



**Till dig som blivit förskriven
Tezspire® (tezepelumab)
förfylld injektionspenna
av din läkare**

Information till dig som behandlas med Tezspire®

När man startar en ny behandling kan det uppstå frågor. Den här broschyren kan hjälpa dig med svar på vanliga frågor kring behandling med Tezspire.

Innehåll:

- Vad Tezspire är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Tezspire
- Hur du använder Tezspire
- Eventuella biverkningar
- Praktisk information
- Vanliga frågor

Vad Tezspire är och vad det används för

Vad Tezspire är och hur det fungerar

Tezspire innehåller den aktiva substansen tezepelumab som är en monoklonal antikropp. Antikroppar är proteiner som känner igen och binder till en specifik målsubstans i kroppen, som för tezepelumab är ett protein som kallas thymiskt stromalt lymfopoietin (TSLP). TSLP spelar en viktig roll för att orsaka inflammationen i dina luftvägar, vilket leder till tecken och symtom på astma och kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper. Genom att blockera verkan av TSLP hjälper detta läkemedel att minska inflammationen och symtomen på astma och kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper.

Vad Tezspire används för

Astma: Tezspire används tillsammans med andra astmaläkemedel för att behandla svår astma hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre) när sjukdomen inte är kontrollerad med deras nuvarande astmaläkemedel.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper:

Tezspire används också tillsammans med andra läkemedel för att behandla kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper hos vuxna.

Hur Tezspire kan hjälpa till

Astma: Tezspire kan minska antalet astmaanfall som du får, förbättra din andning och minska dina astmasymtom.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper:

Tezspire kan minska storleken på dina polyper och förbättra symtom såsom nästäppa och förlust av luktsinnet. Tezspire kan också minska behovet av läkemedel som kallas orala kortikosteroider samt kirurgi.

Vad du behöver veta innan du använder Tezspire

Använd inte Tezspire

- ▶ **om du är allergisk** mot tezepelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. Om detta gäller dig, eller om du är osäker, **fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tezspire.

- ▶ Tezspire är **inte en anfallskuperare**. Använd det inte för att behandla ett plötsligt astmaanfall.
- ▶ **Om din astma inte blir bättre eller om den blir sämre** under behandling med detta läkemedel, **kontakta läkare eller sjuksköterska.**
- ▶ **Var observant på tecken på allergiska reaktioner.** Läkemedel som Tezspire kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos vissa personer. Tecknen på dessa reaktioner kan variera men kan innefatta svullnad av ansikte, tunga eller mun, andningsproblem, snabb puls,

svimning, svindel, yrsel, nässelutslag och andra utslag. Om du märker något av dessa tecken, **kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.** Tala med din läkare om hur du känner igen tidiga tecken på allergi och hur du ska hantera dessa reaktioner om de uppstår.

- ▶ **Var uppmärksam på tecken på en möjlig allvarlig infektion** medan du tar Tezspire, såsom:

- feber, förkylningsliknande symtom, nattliga svettningar;
- hosta som inte upphör;
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor.

Om du märker något av dessa tecken, **tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.**

Om du har en allvarlig infektion, tala med läkare innan du tar Tezspire.

- ▶ **Var uppmärksam på symtom på ett hjärtproblem, såsom:**

- bröstsmärta;
- andnöd;

- en allmän känsla av obehag, sjukdom eller bristande välbefinnande;
- en känsla av yrsel eller svimningskänsla.

Om du märker något av dessa symtom, **tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart.**

- ▶ **Om du har en parasitinfektion** eller om du bor i (eller reser till) ett område där parasitinfektioner är vanliga, **tala med din läkare.** Tezspire kan försvaga kroppens förmåga att bekämpa vissa typer av parasitinfektioner.

Varje gång du får en ny förpackning med Tezspire

- ▶ Anteckna namnet och Lot-numret som anges på ytterkartongen och den förfyllda injektionspennan etikett och spara på en säker plats. Du kan behöva uppge denna information i framtiden.

Barn

Astma: Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år för behandling av astma. Detta då säkerhet och nytta för läkemedlet inte är känd hos barn i denna ålder.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper: Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år för behandling av kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper. Detta då säkerhet och nytta för läkemedlet inte är känd hos barn i denna ålder.

Andra läkemedel mot astma

- ▶ **Sluta inte plötsligt** att ta dina andra astmaläkemedel när du börjar att använda Tezspire. Detta är särskilt viktigt om du tar steroider (kallas även kortikosteroider). Dessa läkemedel måste fasas ut gradvis under övervakning av din läkare, och baseras på hur du svarar på behandlingen med Tezspire.

Andra läkemedel och Tezspire

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- ▶ om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- ▶ om du nyligen har blivit, eller snart kommer att bli vaccinerad.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar

att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte Tezspire under graviditet om inte din läkare råder dig att göra det. Det är inte känt om Tezspire kan skada ditt ofödda barn.
- Tezspire kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tezspire påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Tezspire innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 210 mg, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Tezspire innehåller L-prolin

Detta läkemedel innehåller 48 mg L-prolin per dos om 210 mg motsvarande 25 mg/ml. L-prolin kan vara skadligt för patienter som har hyperprolinemi, en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av L-prolin i kroppen. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har hyperprolinemi och använd inte detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det.

Tezspire innehåller polysorbat

Detta läkemedel innehåller 0,19 mg polysorbat 80 per dos om 210 mg motsvarande 0,1 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har några kända allergier.

Hur du använder Tezspire

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Tezspire ges som en injektion under huden (subkutant).

Astma

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre:

- **Rekommenderad dos** är 210 mg (1 injektion) var fjärde vecka.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper

Vuxna i åldern 18 år och äldre:

- **Rekommenderad dos** är 210 mg (1 injektion) var fjärde vecka.

Din läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra om du kan injicera dig själv eller om din vårdgivare kan göra det åt dig. I så fall kommer du eller din vårdgivare att få träning i det rätta sättet att förbereda och injicera Tezspire.

Innan du injicerar Tezspire själv, läs noga "Bruksanvisning" för Tezspire förfylld injektionspenna. Gör det varje gång som du ska injicera. Det kan finnas ny information.

Dela inte Tezspire förfyllda injektionspennor med någon och använd inte en injektionspenna mer än en gång.

Om du har glömt att ta Tezspire

- Om du har glömt att injicera en dos, injicera en dos så snart som möjligt. Ta sedan nästa injektion på din nästa planerade injektionsdag. Tezspire kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, tala med din läkare.
- Om du inte märker att du missade en dos förrän det är dags för din nästa dos, injicera bara nästa dos som planerat. **Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**
- Om du inte är säker på när du ska injicera Tezspire, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda Tezspire

- Sluta inte använda Tezspire utan att först ha talat med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Att göra uppehåll i eller avbryta behandlingen med Tezspire kan göra så att dina symtom eller anfall kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart läkare om du tror att har en allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan uppstå inom timmar eller dagar efter injektionen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ▶ allergiska reaktioner, inklusive allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)symtom innefattar vanligen:
 - svullnad av ansikte, tunga eller mun
 - andningsproblem, snabb puls
 - svimning, svindel, yrsel

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ▶ ont i halsen
- ▶ utslag
- ▶ ledvärk
- ▶ reaktion vid injektionsstället (såsom rodnad, svullnad och smärta)

Rapportering av misstänkta biverkningar

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information eller i bipacksedeln.

Din Tezspire förfyllda injektionspenna

- ▶ Ta **inte** bort hylsan förrän du kommit till **steg 6** i dessa instruktioner och är redo att injicera Tezspire

Bruksansvisning: Hur du injicerar Tezspire

Viktig information som du behöver veta innan du injicerar Tezspire

Läs noga den fullständiga bruksanvisningen som finns i förpackningen!

Förvaring

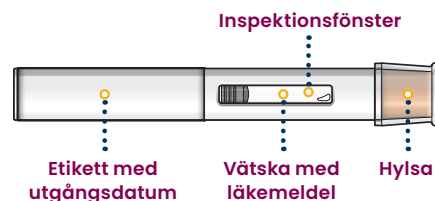
- ▶ Förvara Tezspire i kylskåp mellan 2°C till 8°C i ytterkartongen fram tills dess att du är klar att använda det. Tezspire kan förvaras i rumstemperatur mellan 20°C till 25°C i ytterkartongen i högst 30 dagar.
- ▶ När Tezspire blivit rumstempererat, sätt **inte** tillbaka det i kylskåpet.
- ▶ Kassera Tezspire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar

Använd inte Tezspire för-fylld injektionspenna om:

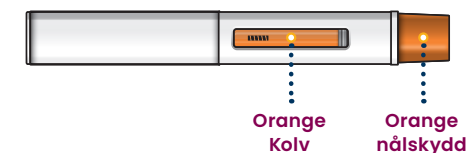
- ▶ den har frusits
- ▶ den har tappats eller skadats
- ▶ säkerhets-förslutningen på kartongen har brutits
- ▶ utgångsdatum (EXP) har passerat

- ▶ Skaka **inte** din för-fyllda injektionspenna
- ▶ Dela **inte** din förfyllda injektionspenna och använd **inte** mer än 1 gång
- ▶ Utsätt **inte** Tezspire förfylld injektionspenna för värme.

Före användning



Efter användning



1 Samla ihop materialet

- ▶ En Tezspire förfylld injektionspenna från kylskåpet
- ▶ En spritservett
- ▶ En bomullstuss eller gasväv
- ▶ Ett plåster
- ▶ En punkteringssäker avfallsbehållare (för vassa föremål)



2 Förbered användning av din Tezspire förfyllda Injektionspenna



Låt Tezspire bli rumstempererat mellan 20°C till 25°C i cirka 60 minuter eller längre (upp till högst 30 dagar) innan injektion.

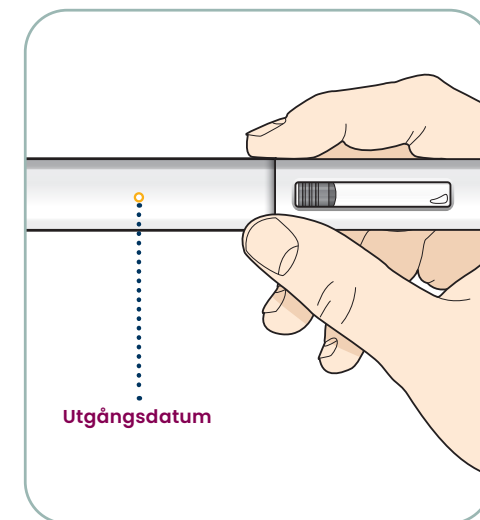
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.



Sätt **inte** tillbaka Tezspire i kylskåpet efter att den har blivit rumstempererad. Kassera Tezspire som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar.

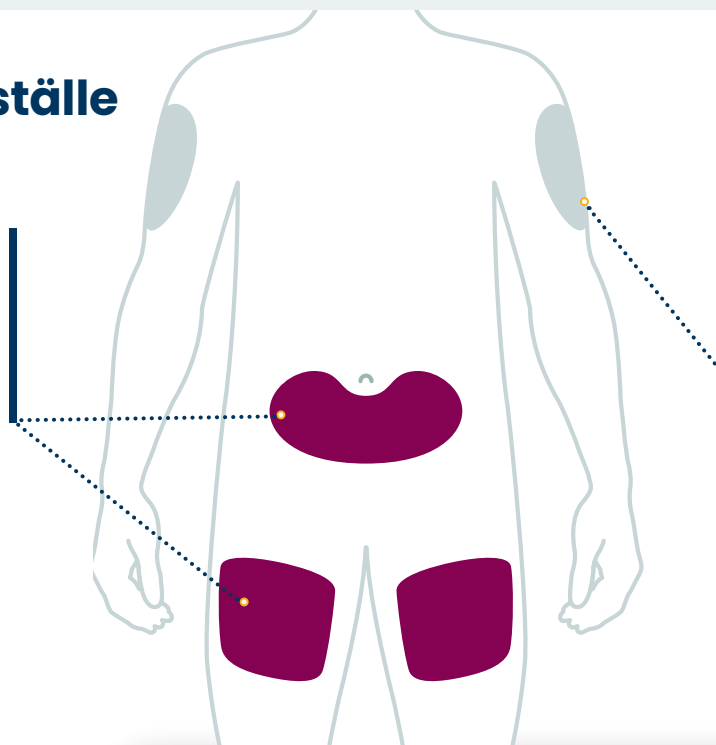
3 Ta loss och kontrollera den förfyllda injektionspennan

- ▶ Ta tag i mitten på den förfyllda injektionspennan för att ta loss den förfyllda injektionspennan från kartongen.
- ▶ **Kontrollera att den förfyllda injektionspennan inte är skadad.** Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om den är skadad.
- ▶ **Kontrollera utgångsdatum** på den förfyllda injektionspennan. Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om utgångsdatum har passerats.
- ▶ **Titta på vätskan** genom inspektionsfönstret. Vätskan ska vara klar och färglös till ljusgul.
- ▶ Injicera **inte** Tezspire om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller stora partiklar.
- ▶ Du kan se små luftbubblor i vätskan. Detta är normalt. Du behöver inte göra något åt det.



4 Välj ett injektionsställe

Om du ger dig själv injektionen är **rekommenderade injektionsställen** framsidan på låret eller nedre delen av magen (buken).



Injicera **inte** i armen på dig själv.

En vårdgivare kan injicera dig i överarmen, låret eller buken.

För varje injektion, välj ett annat injektionsställe som är minst 3 cm från där du senast injicerade

Injicera inte:

- ▶ i området inom 5 cm från naveln
- ▶ där huden är öm, har blåmärken, fjällar eller är hård
- ▶ i ärr eller skadad hud
- ▶ genom kläderna

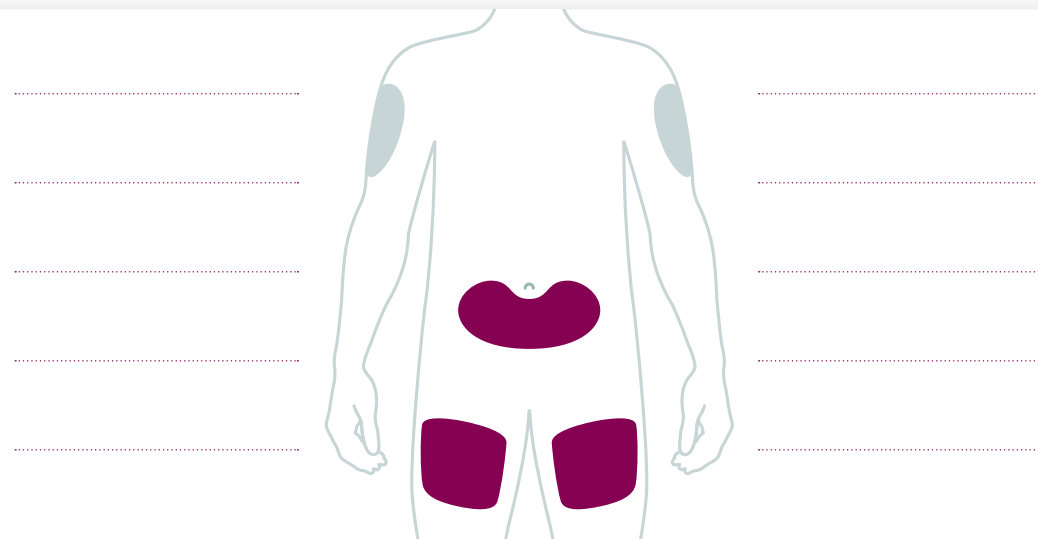
5 Tvätta händerna och rengör injektionsstället

- ▶ Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
- ▶ Rengör injektionsstället med en spritservett i en cirkulär rörelse. Låt det lufttorka.
- ▶ Vidrör **inte** det rengjorda stället innan du injicerar.
- ▶ Fläkta och blås **inte** på det rengjorda stället.

- ▶ Välj olika injektionsställen varje gång och minst 3 cm från det senaste injektionsstället.

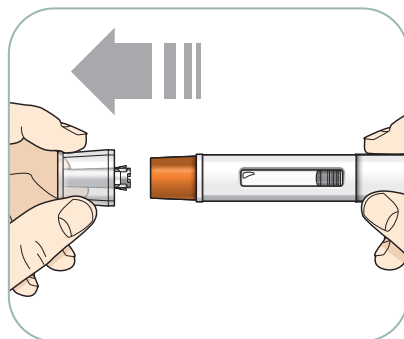
- ▶ Gör en lista/översikt över de senaste injektionsställena.

Förslag: Markera på bilden bredvid var Tezpire injicerades och skriv datum



6 Dra av hylsan

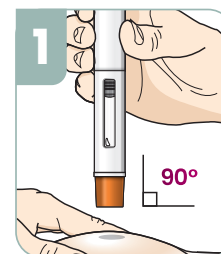
- ▶ Ta **inte** bort hylsan förrän du är klar att injicera.
- ▶ Håll den förfyllda injektionspennan med en hand och dra försiktigt nålhylsan rakt ut med den andra handen.
- ▶ Lägg hylsan åt sidan och kassera den senare.
- ▶ Det orange nålskyddet är nu synligt. Det orange nålskyddet finns där för att förhindra att du rör nålen.
- ▶ Rör **inte** nålen och tryck **inte** på det orange nålskyddet med dina fingrar.
- ▶ Sätt **inte** tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan. Det kan medföra att injektionen inträffar för tidigt eller att nålen skadas.



7 Injicera Tezspire

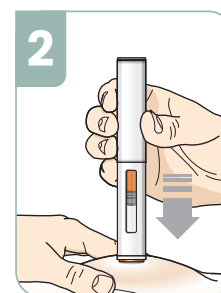
- ▶ Följ sjukvårdspersonalens instruktioner om hur du ska injicera. Du kan antingen försiktigt nypa huden på injektionsstället eller injicera utan att nypa huden.
- ▶ Injicera Tezspire genom att följa stegen i figurerna 1, 2, 3 och 4.
- ▶ När du injicerar hör du ett första klick som talar om att injektionen har börjat. Tryck och håll fast den förfyllda injektionspennan i 15 sekunder tills du hör ett **andra klick**.
- ▶ Ändra **inte** den förfyllda injektionspennans placering efter att injektionen har börjat.

Följ stegen nedan:



Placera det orange nålskyddet platt mot din hud i 90 graders vinkel.

Säkerställ att du kan se inspektionsfönstret.



Tryck ner ordentligt tills du inte längre kan se det orange nålskyddet.

Ändra **inte** den förfyllda injektionspennans placering efter att injektionen har börjat

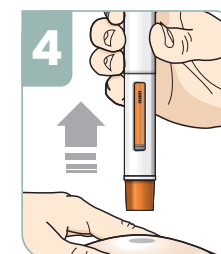
Du hör ett **första klick**, som talar om att injektionen har börjat. Den orange kolven rör sig nedåt i inspektions-fönstret under injektionen.



Håll fast i ungefär 15 sekunder.

Du hör ett **andra klick**, som talar om att injektionen är klar.

Den orange kolven fyller inspektionsfönstret.

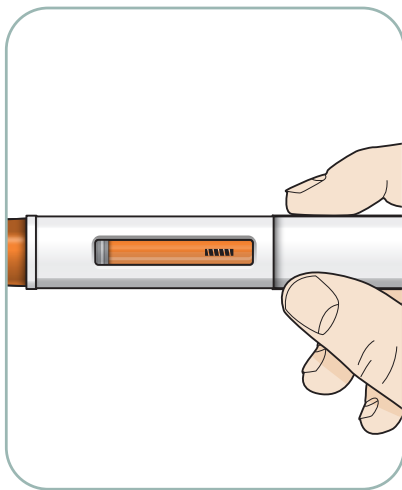


Efter att injektionen är klar lyft den förfyllda injektionspennan rakt upp.

Det orange nålskyddet glider ner och låses på plats över nålen.

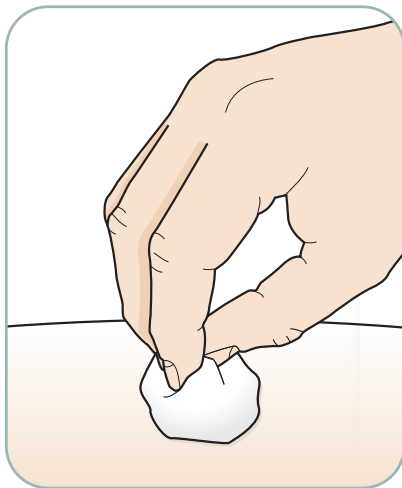
8 Kontrollera injektionsfönstret

- ▶ Kontrollera inspektionsfönstret för att säkerställa att allt läkemedel har injicerats.
- ▶ Om den orange kolven inte fyller inspektionsfönstret kanske du inte har fått full dos. Om detta händer eller om du har några andra frågor, kontakta sjukvårdspersonal.

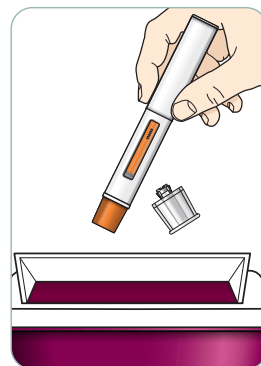


9 Kontrollera injektionsstället

- ▶ Det kan finnas en liten mängd blod eller vätska där du injicerade. Detta är normalt.
- ▶ Tryck försiktigt mot huden med en bomullstuss eller gasväv tills blödningen upphör.
- ▶ Gnid **inte** på injektionsstället. Täck injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.



10 Kassera den använda förfyllda injektionspennan på ett säkert sätt



Varje förfylld injektionspenna innehåller endast en dos Tezspire och **kan inte användas igen**. Sätt **inte** tillbaka nålhylsan på den förfyllda injektionspennan.

Lägg den använda förfyllda injektionspennan och nålhylsan i en **avfallsbehållare för vassa föremål** omedelbart efter användning. Lägg annat använt material bland hushållsavfallet.

Kasta **inte** bort den förfyllda injektionspennan bland hushållsavfallet.

Nu känner du till processen och är redo att injicera med din injektionspenna var 4:e vecka

TIPS

- ▶ *Ställ in en påminnelse i kalendern eller telefonen eller använd en injektionsdagbok för att notera datum för din månatlig injektion.*
- ▶ *Spara den här foldern ifall frågor uppstår i framtiden.*



Att resa med din Tezspire förfyllda injektionspenna

Om du behöver ta en injektion under din resa är det viktigt att planera för det innan avresa. Hoppa inte över en dos.

Resor kortare än 30 dagar

- Din förfyllda injektionspenna kan förvaras i rumstemperatur i förpackningen upp till 30 dagar.
- Ställ inte tillbaka förpackningen i kylan efter att den har uppnått rumstemperatur.
- Se till att förpackningen förvaras på en plats där den inte kan skadas eller bli utsatt för extrema temperaturer eller direkt solljus.
- Kom ihåg att packa det du behöver för att kunna genomföra injektionen:
 - Tezspire förfylld injektionspenna från kylskåpet
 - Spritservett
 - Bomullstuss
 - Plåster
 - Nålbehållare

Resor längre än 30 dagar

- Kontakta din läkare för att diskutera dina alternativ.
- Använd inte en förfylld injektionspenna som har förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar.
- Kom ihåg att packa det du behöver för att kunna genomföra injektionen:
 - Tezspire förfylld injektionspenna från kylskåpet
 - Spritservett
 - Bomullstuss
 - Plåster
 - Nålbehållare

Råd vid resor i bil eller med flyg



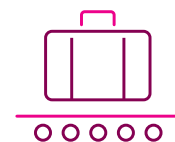
Resor med bil

- Kom ihåg att din förfyllda injektionspenna måste förvaras mellan 20°C till 25°C.
- Utsätt inte injektionspennan för direkt solljus.
- Ställ inte tillbaka förpackningen i kylan efter att den har uppnått rumstemperatur.



Resor med flyg

- Kontakta flygbolaget för regler om handbagage.
- Ta med en nållåda om möjligt.
- Ta med ditt recept från läkaren och resehandling. Detta ska kunna visas upp vid behov.
- Undersök kraven för att ta med injektionspennor till det land du ska besöka.



Säkerhet vid resor

- Kontrollera med resebolaget om vilka bestämmelser som gäller.
- Visa din förfyllda injektionspenna för säkerhetspersonalen och eventuellt recept från din läkare.
- Se till att din medicin förvaras säkert i ditt handbagage om säkerhetsföreskrifterna medger att du får ta med dem.
- Läkemedlet får inte placeras i incheckat bagage.

Vanliga frågor

Temperaturkontroll och lagring

Hur förvarar jag min förfyllda injektionspenna?

Förvaras i kylan vid 2°C till 8°C i originalförpackningen. Förvara aldrig Tezspire i frysen.

Jag har tagit ut min förfyllda injektionspenna ur kylskåpet. Är det okej?

Din förfyllda injektionspenna kan förvaras i rumstemperatur (20°C till 25°C) i upp till 30 dagar.

VIKTIGT: Placeras inte i kylan igen efter att den har nått rumstemperatur.

Har den förvarats i rumstemperatur i mer än 30 dagar måste den slängas.

Är det nödvändigt att vänta 60 min. på att min förfyllda injektionspenna har nått rumstemperatur innan jag kan injicera?

Ja, se till att schemalägga injektionen i förväg. **Använd inte** andra värmekällor som till exempel mikrovågsugn, varmt vatten eller i solljus.

Förberedelse av injektionen

Vad ska jag göra om min förfyllda injektionspenna ser grumlig ut eller är skadad?

Då måste den slängas (alltid i nållådan) och du måste kontakta din läkare.

Injektionsställe

Varför ska jag byta injektionsställe varje gång?

För att undvika irritation, obehag, svullnad, sårbildning, ärrbildning eller infektion och ge huden en chans att läka så rekommenderas du att byta injektionsställe varje gång.

Är det nödvändigt att nypa ihop huden?

Du kan antingen försiktigt nypa huden på injektionsstället eller injicera utan att nypa huden.

Kan jag ändra vinkeln på den förfyllda injektionspennan efter att jag har satt i nålen?

När du har satt i nålen ska du inte ändra vinkeln på den förfyllda injektionspennan. Det är därför viktigt att se till att du har 90 graders vinkel innan du påbörjar injektionen.

För mer information



Saknar du någon information

- ▶ Du hittar mer i förpackningens bipacksedel
- ▶ Fråga alltid din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på något. Förhoppningsvis innehåller denna broschyr svaren på de flesta av dem.



Vänligen kontakta AstraZeneca medicinsk information:

AZNordic@astrazeneca.com eller på tlf. 08 553 260 00 (mån – fre: 08.00–16.30)

Det är naturligt att det uppstår frågor när man påbörjar en ny behandling.

SCANNA QR-KODEN



Använd QR-koden för att komma till en instruktionsfilm om hur man injicerar Tezspire® subkutan injektion på egen hand. Du kan också gå in på **www.medicininstruktioner.se/astrazeneca/tezspire/** eller via **www.fass.se**

Anteckningar

Anteckningar



AstraZeneca AB | Forskaren Hagaplan 4
113 68 Stockholm | 08 553 260 00 | astrazeneca.se