

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Tezepelumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TEZSPIRE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TEZSPIRE BEACHTEN?
3. WIE IST TEZSPIRE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TEZSPIRE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

## 1. WAS IST TEZSPIRE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

### Was ist Tezspire und wie wirkt es?

Tezspire enthält den Wirkstoff Tezepelumab, einen monoklonalen Antikörper. Antikörper sind eine Art von Proteinen (Eiweiße), die eine spezifische Zielsubstanz im Körper erkennen und daran binden. Im Fall von Tezepelumab ist dies ein Protein, das *thymisches stromales Lymphopoietin* (TSLP) genannt 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 (*Chronic rhinosinusitis with nasal polyps*, CRSwNP) führen. Durch das Blockieren der Wirkung von TSLP kann dieses Arzneimittel helfen, die Entzündung und die Symptome von Asthma und CRSwNP zu verringern.

### Wofür wird Tezspire angewendet?

#### Asthma

Tezspire wird zusammen mit anderen Asthma-Arzneimitteln zur Behandlung von schwerem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet, wenn die Erkrankung durch ihre derzeitigen angewendeten Asthma-Arzneimittel nicht kontrolliert ist.

#### CRSwNP

Tezspire wird auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von CRSwNP bei Erwachsenen angewendet.

### Wie kann Tezspire helfen?

#### Asthma

Tezspire kann die Anzahl der Asthma-Anfälle, die Sie erleiden, reduzieren. Es kann Ihnen helfen, das Atmen zu erleichtern und Ihre Asthma-Symptome zu verringern.

#### CRSwNP

Tezspire kann die Größe Ihrer Polypen verringern. Es kann Ihnen helfen, Symptome wie verstopfte Nase und vermindertes Riechvermögen zu verbessern. Tezspire verringert möglicherweise auch den Bedarf an oralen Corticosteroiden und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TEZSPIRE BEACHTEN?

Tezspire darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tezepelumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn dies auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tezspire angewendet wird.

- Tezspire ist **kein Notfallarzneimittel**. Es darf nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthma-Anfalls angewendet werden.
- **Sprechen Sie mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder sich** während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **verschlechtert**.
- **Achten Sie auf Anzeichen allergischer Reaktionen**. Arzneimittel wie Tezspire können bei einigen Menschen möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen. Die Anzeichen derartiger Reaktionen können unterschiedlich sein, unter anderem können aber Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund, Probleme beim Atmen, schneller Herzschlag, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten. **Sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie frühe Anzeichen von allergischen Reaktionen erkennen und was zu tun ist, wenn sie auftreten.

- **Achten Sie auf Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion** während der Behandlung mit Tezspire, wie z. B.:
  - Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen;
  - Husten, der nicht abklingt;
  - warme, rote und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**.

Wenn Sie eine schwerwiegende Infektion haben, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Tezspire angewendet wird.

- **Achten Sie auf mögliche Symptome eines Herzproblems**, wie z. B.:
  - Brustschmerzen;
  - Kurzatmigkeit;
  - allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Krankheitsgefühl oder mangelndes Wohlbefinden;

- Benommenheit oder Ohnmacht.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.**

- **Wenn Sie eine Parasiteninfektion haben** oder wenn Sie in einer Gegend wohnen (oder in eine Region reisen), wo Parasiteninfektionen häufig sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.** Tezspire kann möglicherweise die Fähigkeit Ihres Körpers schwächen, bestimmte Arten von Parasiteninfektionen abzuwehren.

#### **Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Tezspire erhalten**

- Notieren Sie den Namen und die Chargennummer, die auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze angegeben sind und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf. Diese Informationen werden Sie möglicherweise später noch einmal benötigen.

#### **Kinder**

##### **Asthma**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren zur Behandlung von Asthma, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

##### **CRSwNP**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung von CRSwNP, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

#### **Andere Arzneimittel gegen Asthma**

- **Brechen Sie die Einnahme/Anwendung** Ihrer anderen Asthma-Arzneimittel **nicht abrupt ab**, wenn Sie die Behandlung mit Tezspire begonnen haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Steroide (auch „Corticosteroide“ genannt) einnehmen/anwenden. Diese Arzneimittel müssen schrittweise abgesetzt werden unter Überwachung durch Ihren Arzt und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Tezspire.

#### **Anwendung von Tezspire zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Wenden Sie Tezspire nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Tezspire Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- Tezspire kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Tezspire auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

#### **Tezspire enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 210-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **Tezspire enthält Prolin**

Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Prolin pro 210-mg-Dosis, entsprechend 25 mg/ml. Prolin kann schädlich sein, wenn Sie eine Hyperprolinämie haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Prolin anreichert. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind an Hyperprolinämie leiden, und wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

#### **Tezspire enthält Polysorbat**

Dieses Arzneimittel enthält 0,19 mg Polysorbat 80 pro 210-mg-Dosis, entsprechend 0,1 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

### 3. WIE IST TEZSPIRE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tezspire wird als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht.

#### Asthma

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

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

#### CRSwNP

##### Erwachsene ab 18 Jahren:

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

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Sie sich Tezspire selbst injizieren können oder ob eine Betreuungsperson dies für Sie übernehmen kann. In diesem Fall erhalten Sie oder Ihre Betreuungsperson eine Schulung zur richtigen Vorbereitung und Injektion von Tezspire.

Lesen Sie aufmerksam die Information „Hinweise zur Anwendung“ für die Tezspire-Fertigspritze, bevor Sie sich selbst Tezspire verabreichen. Tun Sie dies vor jeder weiteren Injektion. Es gibt möglicherweise neue Informationen.

Geben Sie die Tezspire-Fertigspritzen nicht weiter und verwenden Sie eine Fertigspritze nur ein einziges Mal.

##### Wenn Sie die Anwendung von Tezspire vergessen haben

- Wenn die Injektion einer Dosis vergessen wurde, injizieren Sie diese so bald wie möglich. Danach nehmen Sie die nächste Injektion am nächsten geplanten Injektionstag vor.
- Wenn Sie nicht bemerkt haben, dass Sie eine Dosis versäumt haben und es schon Zeit für die nächste Dosis ist, injizieren Sie einfach die nächste Dosis wie vorgesehen. **Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu ersetzen.**
- Wenn Sie nicht sicher sind, wann Tezspire injiziert werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

##### Wenn Sie die Anwendung von Tezspire abbrechen

- Beenden Sie die Behandlung mit Tezspire nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Tezspire kann dazu führen, dass Ihre Symptome oder Anfälle erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Schwerwiegende allergische Reaktionen

**Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**, wenn Sie vermuten, eine allergische Reaktion zu haben. Derartige Reaktionen können innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Injektion auftreten.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegender allergischer Reaktion (Anaphylaxie)
  - Zu den Symptomen zählen für gewöhnlich:
    - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Mund
    - Probleme beim Atmen, schneller Herzschlag
    - Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit

### Andere Nebenwirkungen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen
- Reaktion an der Einstichstelle (wie Rötung, Schwellung und Schmerzen)

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## 5. WIE IST TEZSPIRE AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Tezspire kann für maximal 30 Tage bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) im Umkarton aufbewahrt werden. Wenn Tezspire Raumtemperatur erreicht hat, legen Sie es nicht in den Kühlschrank zurück. Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurde, muss sicher entsorgt werden.
- Nicht schütteln, einfrieren oder Hitze aussetzen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder wenn das Sicherheitsiegel des Umkartons gebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Tezspire enthält

- Der Wirkstoff ist: Tezepelumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 % (E 260), Prolin, Polysorbat 80 (E 433), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Tezspire aussieht und Inhalt der Packung

Tezspire ist eine klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Lösung.

Tezspire ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze zur einmaligen Anwendung erhältlich oder in einer Mehrfachpackung aus 3 (3 Packungen mit je 1 Fertigspritze(n)).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf.: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

## Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Hinweise zur Anwendung

### Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Tezepelumab

Diese „Hinweise zur Anwendung“ enthalten Informationen darüber, wie Tezspire injiziert werden muss.

Bevor Sie Ihre Tezspire-Fertigspritze anwenden, sollte Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie die Fertigspritze richtig anwenden. **Lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“, bevor Sie mit der Anwendung der Tezspire-Fertigspritze beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine weitere Injektion bekommen.** Diese könnte neue Informationen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung. Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

## Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Tezspire kennen müssen

**Lagern Sie Tezspire im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C im Umkarton, bis Sie bereit für die Anwendung sind.** Tezspire kann im Umkarton für maximal 30 Tage bei einer Raumtemperatur von 20 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.

**Legen Sie Tezspire nicht** in den Kühlschrank zurück, nachdem es Raumtemperatur erreicht hat.

Verwerfen (entsorgen) Sie Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde (siehe Schritt 10).

**Wenden Sie** Ihre Tezspire-Fertigspritze **nicht** an, wenn:

- sie eingefroren war
- sie heruntergefallen oder beschädigt ist
- das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist
- das Verfalldatum (nach „EXP“ auf dem Etikett) überschritten ist

**Nicht** die Fertigspritze schütteln.

**Nicht** die Fertigspritze weitergeben oder ein zweites Mal anwenden.

**Nicht** die Tezspire-Fertigspritze Hitze aussetzen.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, entsorgen Sie die Spritze in einem durchstechsicheren Entsorgungsbehälter und verwenden Sie eine neue Tezspire-Fertigspritze.

Jede Tezspire-Fertigspritze enthält 1 Dosis Tezspire und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

**Bewahren Sie die Tezspire-Fertigspritze und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Tezspire wird nur als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

## Ihre Tezspire-Fertigspritze

**Entfernen** Sie die Nadelhülle **nicht**, bis Sie Schritt 7 dieser Anleitung erreicht haben und bereit sind, Tezspire zu injizieren.

**Berühren Sie die Nadelschutz-Aktivierungsclips nicht**, um eine vorzeitige Aktivierung des Sicherheitssystems (Nadelschutz) zu verhindern.

Vor der Anwendung				Nach der Anwendung	
Nadelschutz-Aktivierungsclips	Sichtfenster	Etikett mit Verfalldatum		Nadel	
Kolbenkopf					
	Kolben	Spritzenkörper	Nadelhülle	Kolben	Nadelschutz
	Fingerauflage	Nadel			

**Vorbereiten der Tezspire-Injektion**  
**Schritt 1 – Legen Sie das Zubehör bereit**

- 1 Tezspire-Fertigspritze aus dem Kühlschrank
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Gazetupfer
- 1 kleines Pflaster (bei Bedarf)
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände. Siehe Schritt 10 zur sicheren Entsorgung der gebrauchten Tezspire-Fertigspritze.

				
Fertigspritze	Alkoholtupfer	Wattebausch oder Gazetupfer	Pflaster	durchstechsicherer Entsorgungsbehälter

**Schritt 2 – Bereiten Sie die Anwendung Ihrer Tezspire-Fertigspritze vor**

Lassen Sie Tezspire bis auf Raumtemperatur erwärmen, indem Sie es bei 20 °C bis 25 °C für etwa 60 Minuten oder länger (bis maximal 30 Tage) liegen lassen, bevor Sie die Injektion vornehmen.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

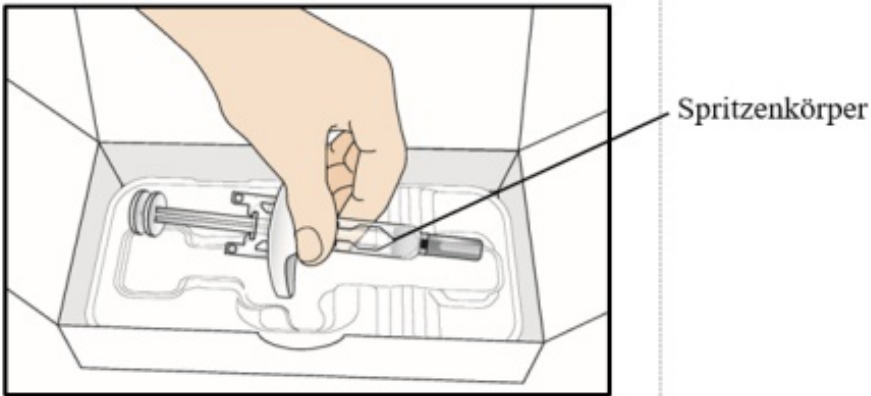
**Erwärmen** Sie die Spritze **nicht** auf irgendeine andere Art. Zum Beispiel erwärmen Sie sie **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser, setzen Sie sie nicht direktem Sonnenlicht aus oder bringen Sie sie nicht in die Nähe von anderen Wärmequellen.



**Legen** Sie Tezspire **nicht** in den Kühlschrank zurück, nachdem es Raumtemperatur erreicht hat. Verwerfen (entsorgen) Sie Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde. **Entfernen** Sie die Nadelhülle **nicht**, bis Sie Schritt 7 erreicht haben.

### Schritt 3 – Herausnehmen der Fertigspritze

Greifen Sie den **Spritzenkörper**, um die Fertigspritze aus dem Umkarton zu nehmen.  
Fassen Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben an.



### Schritt 4 – Prüfen Sie die Fertigspritze

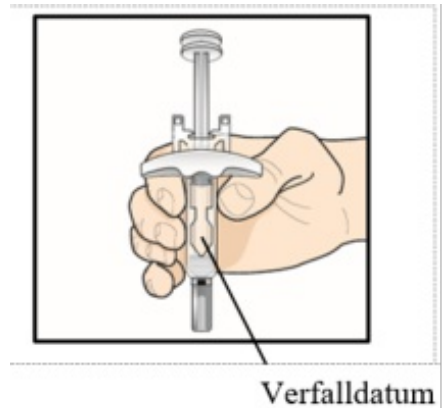
**Prüfen Sie die Fertigspritze auf Beschädigungen.** Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt ist.

**Prüfen Sie das Verfalldatum (nach „EXP“)** auf der Fertigspritze. Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

**Prüfen Sie die Flüssigkeit durch das Sichtfenster.** Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis hellgelb sein.

**Injizieren Sie Tezspire nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält.

Möglicherweise sehen Sie kleine Luftblasen in der Flüssigkeit. Das ist normal. Sie können dies so belassen.



### Tezspire-Injektion

#### Schritt 5 – Wählen Sie die Injektionsstelle

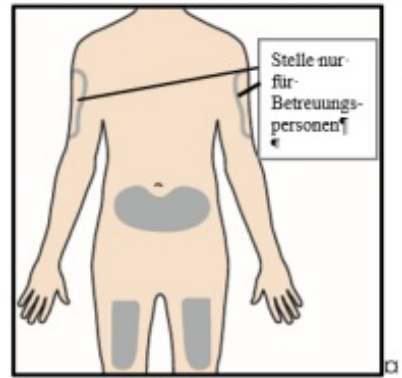
▪ Wenn Sie die Injektion selbst vornehmen, ist die **empfohlene Injektionsstelle** die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder der untere Bereich Ihres Bauches (Abdomen). **Injizieren** Sie sich **nicht** selbst die Spritze in den Arm. ¶

Eine Betreuungsperson kann bei Ihnen die Injektion in den Oberarm, Oberschenkel oder den Bauch vornehmen. ¶

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 3 cm von der Stelle entfernt ist, wo Sie zuletzt injiziert haben. ¶

**Injizieren Sie nicht:** ¶

- → in den Bereich 5 cm rund um Ihren Bauchnabel. ¶
- → wo die Haut dünn, geprellt, schuppig oder verhärtet ist. ¶
- → in Narben oder verletzte Haut. ¶
- → durch Kleidung hindurch. □



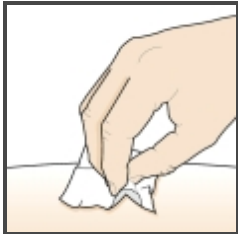
#### Schritt 6 – Waschen Sie Ihre Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

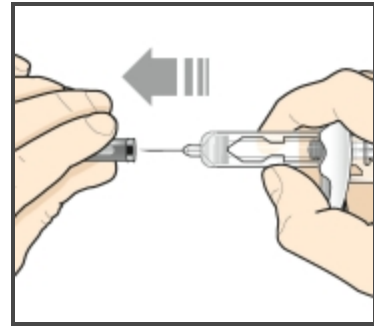
**Berühren** Sie **nicht** den gereinigten Bereich, bevor Sie die Injektion vornehmen.

**Fächeln** oder **pusten** Sie **nicht** auf den gereinigten Bereich.



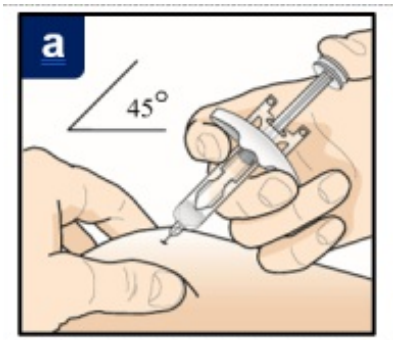
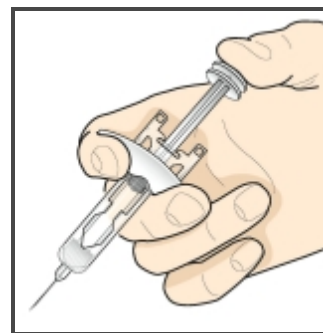
### Schritt 7 – Ziehen Sie die Nadelhülle ab

**Ziehen** Sie die Nadelhülle **nicht ab**, bevor Sie für die Injektion bereit sind.  
Halten Sie den Spritzenkörper mit der einen Hand fest. Entfernen Sie die Nadelhülle vorsichtig mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen.  
**Halten** Sie **nicht** den Kolben oder Kolbenkopf fest, während Sie die Nadelhülle abziehen.  
Legen Sie die Nadelhülle beiseite und entsorgen Sie sie später.  
Möglicherweise sehen Sie einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Das ist normal.  
**Berühren** Sie die Nadel **nicht**, und lassen Sie sie **nicht** mit einer Oberfläche in **Berührung** kommen.  
**Setzen** Sie die Nadelhülle **nicht wieder** auf die Fertigspritze auf.

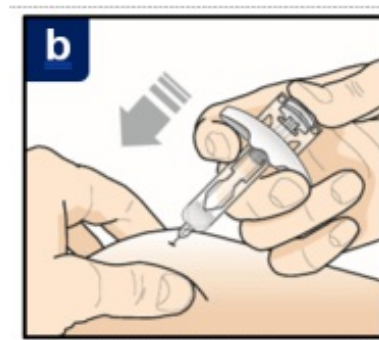


### Schritt 8 – Injizieren Sie Tezspire

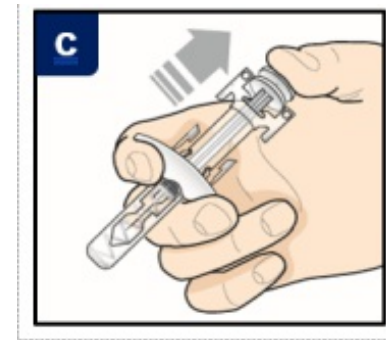
Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand wie abgebildet.  
Drücken Sie mit der anderen Hand die Haut in dem Bereich, wo Sie injizieren wollen, leicht zusammen und halten Sie sie. Dies schafft eine festere Oberfläche.  
**Drücken** Sie den Kolben **nicht** herunter, solange die Nadel nicht vollständig in die Haut eingeführt ist.  
**Ziehen** Sie den Kolben **niemals** zurück.  
Injizieren Sie Tezspire, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b** und **c** ausführen.



Führen Sie die Nadel in einem 45-Grad-Winkel vollständig in die zusammengedrückte Haut ein. **Versuchen Sie nicht**, die Position der Fertigspritze zu verändern, nachdem Sie diese in die Haut eingeführt haben.



Drücken Sie mit Ihrem Daumen den Kolbenkopf herunter. Drücken Sie so lange, bis er vollständig unten ist. Dies ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig injizieren.



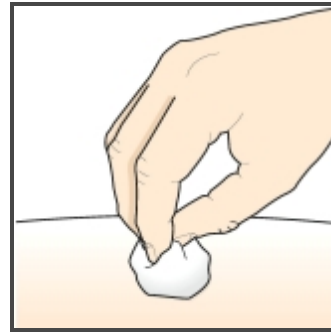
Halten Sie Ihren Daumen auf den Kolbenkopf gedrückt, während Sie die Nadel aus der Haut ziehen. Nehmen Sie langsam den Druck vom Kolbenkopf, bis der Nadelschutz die Nadel umschlossen hat.

### Schritt 9 – Prüfen Sie die Injektionsstelle

An der Injektionsstelle ist möglicherweise eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.

Drücken Sie leicht mit einem Wattebausch oder Gazetupfer auf die Haut, bis die Blutung aufhört.

**Reiben** Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster ab.

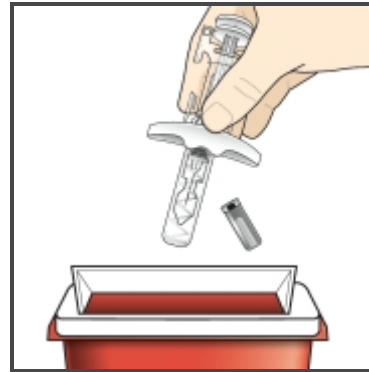


### Entsorgen von Tezspire

#### Schritt 10 – Sicheres Entsorgen der benutzten Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält eine Einmaldosis Tezspire und **kann nicht ein weiteres Mal verwendet werden**. **Setzen** Sie die Nadelhülle **nicht wieder** auf die Fertigspritze auf. Entsorgen Sie Ihre benutzte Fertigspritze und die Nadelhülle direkt nach der Anwendung in einem **durchstechtsicheren Entsorgungsbehälter**. Entsorgen Sie das andere benutzte Zubehör in Ihrem Haushaltsabfall.

**Entsorgen Sie** die Fertigspritze **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.



### Entsorgungs-Richtlinien

Entsorgen Sie den vollen durchstechtsicheren Entsorgungsbehälter wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

**Entsorgen** Sie den benutzten durchstechtsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall, es sei denn, dies ist nach den bei Ihnen geltenden Vorschriften erlaubt.

**Verwenden** Sie Ihren benutzten durchstechtsicheren Entsorgungsbehälter **nicht** ein weiteres Mal.