

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tezspire 210 mg Injektionslösung im Fertigpen 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 derzeit 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 des Fertigpens 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 den Tezspire-Fertigpen, bevor Sie sich selbst Tezspire verabreichen. Tun Sie dies vor jeder weiteren Injektion. Es gibt möglicherweise neue Informationen.

Geben Sie den Tezspire-Fertigpen nicht weiter und verwenden Sie einen Fertigpen 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.notifieruneffetindesirable.be

e-Mail: 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

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).
- Fertigpen 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 Fertigpen zur einmaligen Anwendung erhältlich oder in einer Mehrfachpackung aus 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigpen(s).

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 im Fertigpen Tezepelumab

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

Bevor Sie Ihren Tezspire-Fertigpen anwenden, sollte Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Sie den Fertigpen richtig anwenden. **Lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“, bevor Sie mit der Anwendung des Tezspire-Fertigpens 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 Ihren Tezspire-Fertigpen **nicht** an, wenn:

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

Nicht den Fertigpen schütteln.

Nicht den Fertigpen weitergeben oder ein zweites Mal anwenden.

Nicht den Tezspire-Fertigpen Hitze aussetzen.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, entsorgen Sie den Fertigpen in einem durchstechsisichen Entsorgungsbehälter und verwenden Sie einen neuen Tezspire-Fertigpen.

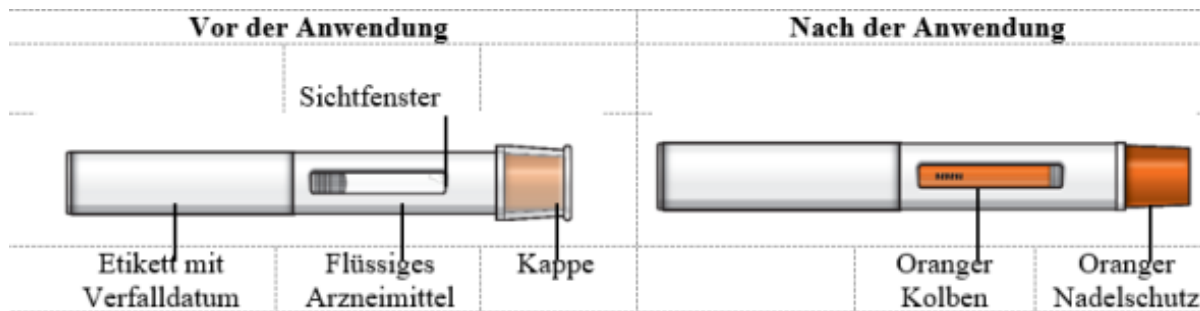
Jeder Tezspire-Fertigpen enthält 1 Dosis Tezspire und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Bewahren Sie den Tezspire-Fertigpen und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ihr Tezspire-Fertigpen

Entfernen Sie die Kappe **nicht**, bis Sie Schritt 6 dieser Anleitung erreicht haben und bereit sind, Tezspire zu injizieren.



Vorbereiten der Tezspire-Injektion

Schritt 1 – Legen Sie das Zubehör bereit

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



Schritt 2 – Bereiten Sie die Anwendung Ihres Tezspire-Fertigpens 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.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** auf irgendeine andere Art. Zum Beispiel erwärmen Sie ihn **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser, setzen Sie ihn nicht direktem Sonnenlicht aus oder bringen Sie ihn 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 Kappe **nicht**, bis Sie Schritt 6 erreicht haben.

Schritt 3 – Herausnehmen und Prüfen des Fertigpens

Greifen Sie die Mitte des Fertigpens, um den Fertigpen aus dem Umkarton zu nehmen.

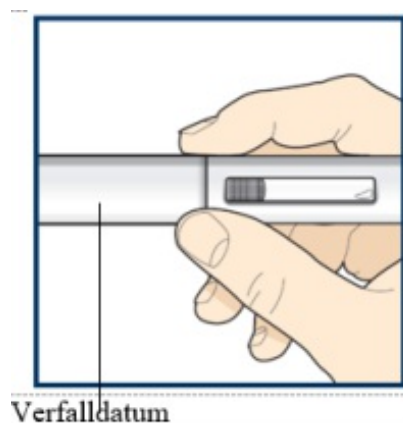
Prüfen Sie den Fertigpen auf Beschädigungen. Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er beschädigt ist.

Prüfen Sie das Verfalldatum (nach „EXP“) auf dem Fertigpen. Verwenden Sie den Fertigpen **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 4 – Wählen Sie die Injektionsstelle

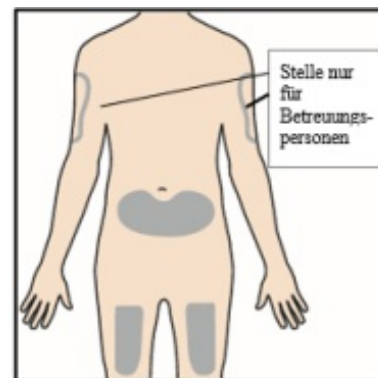
Wenn Sie die Injektion selbst vornehmen, ist die **empfohlene Injektionsstelle** die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder der untere Bereich Ihres Bauches (Abdomen). **Injizieren** Sie sich **nicht** selbst in den Arm.

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



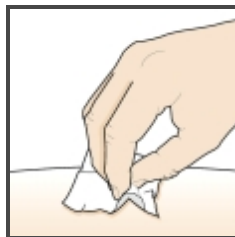
Schritt 5 – Waschen Sie Ihre Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle

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 6 – Ziehen Sie die Kappe ab

Ziehen Sie die Kappe **nicht ab**, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

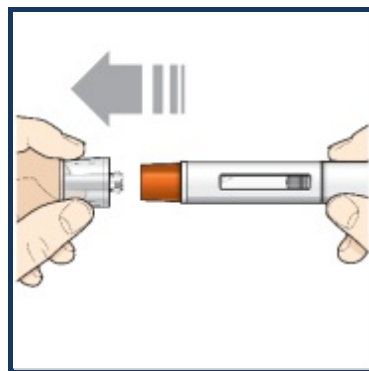
Halten Sie den Fertigpen mit der einen Hand fest. Entfernen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen.

Legen Sie die Kappe beiseite und entsorgen Sie sie später.

Der orange Nadelschutz ist nun ausgefahren. Der orange Nadelschutz ist da, um zu verhindern, dass Sie die Nadel berühren.

Berühren Sie **nicht** die Nadel und drücken Sie **nicht** mit Ihren Fingern auf den orangen Nadelschutz.

Versuchen Sie **nicht**, die Kappe wieder auf den Fertigpen aufzusetzen. Sie könnten eine vorzeitige Injektion auslösen oder die Nadel beschädigen.



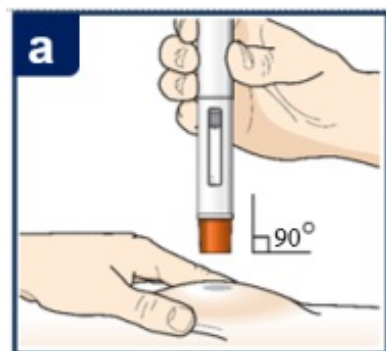
Schritt 7 – Injizieren Sie Tezspire

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes, wie es zu injizieren ist. Sie können für die Injektion entweder die Haut an der Injektionsstelle leicht zusammendrücken oder die Injektion auch ohne Zusammendrücken der Haut geben.

Injizieren Sie Tezspire, indem Sie die Schritte in den Abbildungen **a**, **b**, **c** und **d** ausführen.

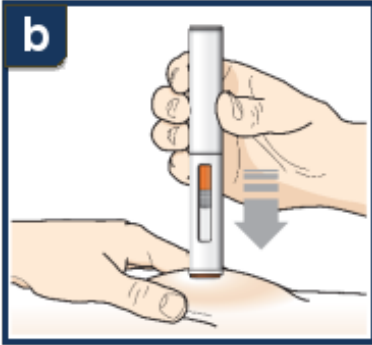
Während der Injektion hören Sie das erste „Klick“, das Ihnen sagt, dass die Injektion begonnen hat. Halten und drücken Sie den Fertigpen weiter für 15 Sekunden, bis Sie das „**zweite Klick**“ hören.

Verändern Sie **nicht** die Position des Fertigpens während der laufenden Injektion.



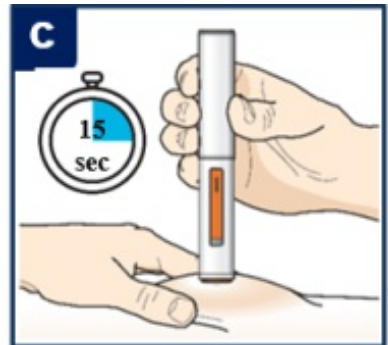
Positionieren Sie den Fertigpen.

- Positionieren Sie den Fertigpen so, dass der orange Nadelschutz flach zu Ihrer Haut gerichtet ist (im 90-Grad-Winkel).
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Sichtfenster sehen können.



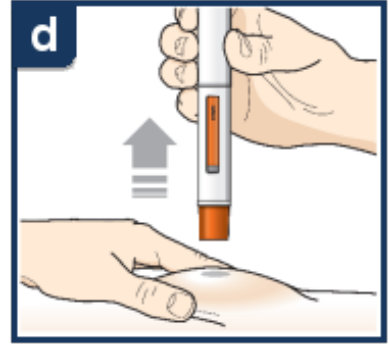
Drücken Sie kräftig nach unten, bis Sie den orangen Nadelschutz nicht mehr sehen können.

- Sie hören das **erste „Klick“**, das Ihnen sagt, dass die Injektion begonnen hat.
- Der orange Kolben wird sich während der Injektion im Sichtfenster nach unten bewegen.



Halten Sie den Fertigpen weiter kräftig für 15 Sekunden nach unten.

- Sie werden ein **zweites „Klick“** hören, das Ihnen sagt, dass die Injektion beendet ist.
- Das Sichtfenster ist mit dem orangen Kolben gefüllt.



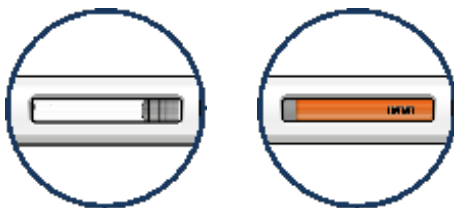
Nach dem Beenden der Injektion heben Sie den Fertigpen gerade nach oben an.

- Der orange Nadelschutz wird nach unten gleiten und die Nadel fest umschließen.

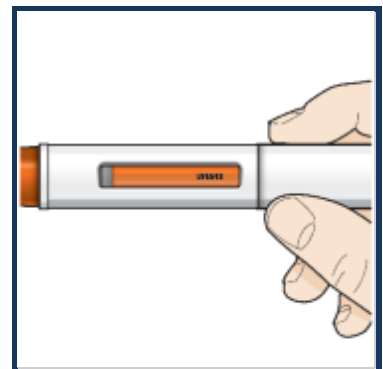
Schritt 8 – Prüfen Sie das Sichtfenster

Prüfen Sie das Sichtfenster und vergewissern Sie sich, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Wenn der orange Kolben das Sichtfenster nicht ganz ausfüllt, haben Sie möglicherweise nicht die gesamte Dosis erhalten. Wenn dies zutrifft oder Sie andere Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Vor der Injektion



Nach der Injektion

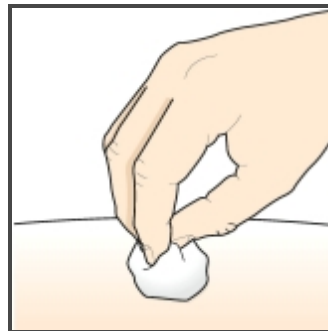


Schritt 9 – Prüfen Sie die Injektionsstelle

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 des benutzten Fertigpens

Jeder Fertigpen enthält eine Einmaldosis Tezspire und **kann nicht ein weiteres Mal verwendet werden. Setzen** Sie die Kappe **nicht wieder** auf den Fertigpen auf.

Entsorgen Sie Ihren benutzten Fertigpen und die Kappe direkt nach der Anwendung in einem **durchstechsicheren Entsorgungsbehälter**. Entsorgen Sie das andere benutzte Zubehör in Ihrem Haushaltsabfall.

Entsorgen Sie den Fertigpen **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.



Entsorgungs-Richtlinien

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

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

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