

TEZSPIRE[®]
tezepelumabe

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável

210 mg/1,91 mL (110 mg/mL)

TEZSPIRE[®]
tezepelumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEZSPIRE[®]
tezepelumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 210 mg de tezepelumabe em embalagem com 1 caneta aplicadora contendo 1,91 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

TEZSPIRE 210 mg/1,91 mL (110 mg/mL)

Cada caneta aplicadora para uso único contém 210 mg de tezepelumabe em 1,91 mL (110 mg/mL).

Excipientes: L-prolina, ácido acético glacial, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEZSPIRE é indicado como terapia adicional ao tratamento de manutenção de pacientes com asma grave com 12 anos de idade ou mais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEZSPIRE é um medicamento que contém a substância ativa tezepelumabe, que é um anticorpo (um tipo de proteína) que reconhece e se liga a uma substância-alvo específica no organismo. O alvo do tezepelumabe é uma proteína chamada linfopietina estromal tímica (TSLP). O TSLP desempenha um papel central na causa dos sinais e sintomas da asma. Este medicamento atua bloqueando a ação do TSLP.

TEZSPIRE pode reduzir o número de crises de asma que você apresenta, melhorar a sua respiração e reduzir os sintomas de asma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **TEZSPIRE** se for alérgico ao tezepelumabe ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (veja item Identificação do Medicamento - COMPOSIÇÃO). Consulte seu médico se você acha, ou não tem certeza, que isso se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TEZSPIRE não é um medicamento de resgate e não deve ser usado para tratar uma crise aguda de asma.

Fale com o seu médico:

- Se a sua asma não controlar ou agravar durante o tratamento com **TEZSPIRE**.
- Se apresentar algum sintoma de uma reação alérgica. **TEZSPIRE** pode potencialmente causar reações alérgicas graves. Os sintomas podem variar, mas podem incluir inchaço do rosto, língua ou boca, problemas respiratórios, desmaios, tonturas, sensação de vertigem, urticária e erupção na pele. **Se você notar algum desses sinais, fale com seu médico imediatamente.**
- Se tiver uma infecção parasitária ou se viver numa área onde as infecções parasitárias são frequentes ou se você estiver viajando para uma dessas regiões. **TEZSPIRE** pode enfraquecer sua capacidade de combater certos tipos de infecções parasitárias.

Crianças

A segurança e os benefícios deste medicamento não são conhecidos em crianças abaixo de 12 anos de idade.

Gravidez

Antes de iniciar o tratamento com **TEZSPIRE**, informe o seu médico se estiver grávida, se você acha que pode estar grávida ou estiver planejando engravidar. Não use **TEZSPIRE** sem orientação médica. Não se sabe se **TEZSPIRE** pode prejudicar o feto.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Amamentação

Antes de iniciar o tratamento com **TEZSPIRE**, informe o seu médico se estiver amamentando. **TEZSPIRE** pode passar para o leite materno. O seu médico vai orientar se deve interromper o tratamento com **TEZSPIRE** enquanto estiver amamentando ou se deve interromper a amamentação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É pouco provável que **TEZSPIRE** afete a sua capacidade de dirigir veículos e usar máquinas.

Interação com outros medicamentos

Informe o seu médico se você:

- Está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos;
- Foi vacinado recentemente ou está prestes a ser vacinado.

Não interrompa repentinamente o uso de seus medicamentos para a asma depois de iniciar o tratamento com **TEZSPIRE**. Estes medicamentos (especialmente os chamados corticosteróides) devem ser interrompidos gradualmente, sob a supervisão direta do seu médico e de acordo com a sua resposta ao **TEZSPIRE**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TEZSPIRE deve ser mantido refrigerado (2°C - 8°C). Manter a caneta aplicadora dentro da embalagem original a fim de protegê-la da luz. Não congelar. Não agitar. Não expor ao calor.

TEZSPIRE poderá ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 30°C) dentro da embalagem original por no máximo 2 semanas. Assim que **TEZSPIRE** atingir a temperatura ambiente, não volte a colocá-lo sob refrigeração. Depois de retirado da refrigeração, **TEZSPIRE** deve ser utilizado dentro de 2 semanas ou descartado.

Não use este medicamento se ele tiver caído ou estiver danificado.

Qualquer medicamento não usado ou resíduo deve ser descartado em conformidade com os requerimentos locais.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento

TEZSPIRE é uma solução clara a opalescente, incolor a amarelo claro.

TEZSPIRE está disponível em embalagem contendo 1 caneta aplicadora para uso único.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

Sempre use **TEZSPIRE** exatamente como indicado pelo seu médico. Se você ou seu cuidador tiver alguma dúvida, converse com seu médico.

TEZSPIRE é administrado via injeção subcutânea (logo abaixo da pele).

O seu médico deve decidir se você ou o seu cuidador devem injetar **TEZSPIRE**. Antes de usar a caneta aplicadora **TEZSPIRE**, o seu médico deve mostrar a você ou ao seu cuidador como usá-la da maneira certa. Leia o Folheto de Instruções de Uso com atenção antes de utilizar **TEZSPIRE** e sempre que obtiver uma nova dose. Pode haver novas informações no Folheto.

Não compartilhe ou use a caneta aplicadora de **TEZSPIRE** mais de uma vez.

Posologia

A dose recomendada é de 210 mg a cada 4 semanas.

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos (65 anos de idade ou mais) ou pacientes com disfunção renal ou hepática.

A segurança e a eficácia de **TEZSPIRE** em crianças abaixo de 12 anos não foram estabelecidas.

Interromper ou parar o tratamento com **TEZSPIRE** pode fazer com que os seus sintomas e ataques de asma voltem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu uma dose, aplique-a o mais rápido possível. Continue a sua próxima injeção no dia da aplicação habitual. Se você não percebeu que perdeu uma dose até o momento da próxima dose programada, aplique a próxima dose programada conforme planejado. Se você não tiver certeza de quando aplicar **TEZSPIRE**, contate o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **TEZSPIRE** pode causar efeitos colaterais; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

Procure atendimento médico imediatamente se achar que pode estar tendo uma reação alérgica. Tais reações podem acontecer dentro de horas ou dias após a injeção.

Reação de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): reação alérgica grave (anafilaxia).

Os sintomas geralmente incluem: inchaço do rosto, língua ou boca, problemas respiratórios, desmaios, tonturas, sensação de vertigem.

Outros efeitos colaterais

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de garganta (faringite), irritação na pele (erupção cutânea), dor nas articulações (artralgia), reação no local de injeção (vermelhidão, inchaço e dor).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico para uma superdose de tezepelumabe. Se você usar uma dose maior que a indicada deste medicamento, procure o seu médico, ele irá recomendar o tratamento de suporte e monitorá-lo adequadamente, conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0295

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante – CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Amgen Manufacturing Limited – Juncos – Porto Rico/EUA

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

OU

Fabricado por: Amgen Manufacturing Limited – Juncos – Porto Rico/ EUA

Embalado por: Packaging Coordinators, LLC - Philadelphia - Estados Unidos da América

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TEZ006

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/08/2023.

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



TEZSPIRE[®]
tezepelumabe

210 mg/1,91 mL (110 mg/mL)

INSTRUÇÃO DE USO

Instruções de uso

TEZSPIRE®

tezepelumabe

210 mg/1,91 mL (110 mg/mL)

Solução injetável

Via subcutânea

Caneta aplicadora de dose única

Antes de usar **TEZSPIRE** caneta aplicadora, seu médico ou profissional de saúde deve mostrar a você e/ou ao seu cuidador como usá-lo corretamente.

Leia estas 'Instruções de uso' antes de começar a usar TEZSPIRE caneta aplicadora e sempre que obter uma nova caneta aplicadora de TEZSPIRE. Pode haver novas informações no Folheto de Instruções de Uso. Estas informações não substituem a consulta com seu médico ou conversa com um profissional de saúde sobre a sua condição médica ou o seu tratamento.

Se você ou o seu cuidador tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Informações importantes que você precisa saber antes de aplicar TEZSPIRE

Conserve TEZSPIRE sob refrigeração entre 2°C a 8°C dentro da embalagem original até que você esteja pronto para usá-lo.

TEZSPIRE pode ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) dentro da embalagem original por um período máximo de 2 semanas. Quando **TEZSPIRE** atingir a temperatura ambiente, **não** coloque-o de volta sob refrigeração. Descarte **TEZSPIRE** que tenha sido armazenado em temperatura ambiente por mais de 2 semanas.

Não use sua caneta aplicadora de **TEZSPIRE** se:

- tiver sido congelada
- tiver caído ou estiver danificada
- o selo de segurança na embalagem estiver violado
- estiver fora do prazo de validade
- **Não** agite sua caneta aplicadora
- **Não** compartilhe ou reutilize sua caneta aplicadora mais de 1 vez
- **Não** exponha seu **TEZSPIRE** caneta aplicadora ao calor

Se alguma das situações acima ocorrer, descarte a caneta em um recipiente para objetos perfurocortantes resistente a perfurações e use uma caneta aplicadora nova.

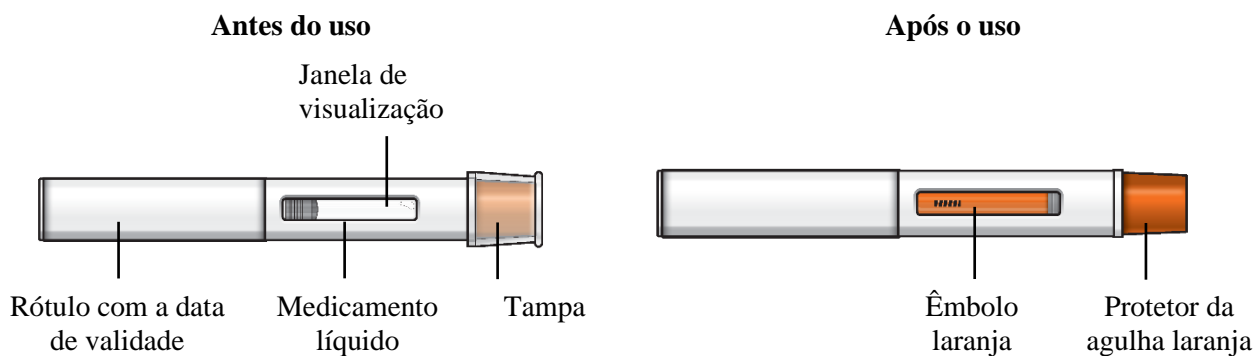
Cada caneta aplicadora de **TEZSPIRE** contém 1 dose de **TEZSPIRE** destinada apenas para uso único.

Mantenha TEZSPIRE caneta aplicadora e todos os medicamentos fora da visão e do alcance das crianças.

TEZSPIRE é administrado via injeção subcutânea (logo abaixo da pele).

A sua caneta aplicadora de **TEZSPIRE**

Não remova a tampa até atingir o Passo 6 destas instruções e estar pronto para aplicar o **TEZSPIRE**.



Preparando para injetar **TEZSPIRE**

Passo 1 - Reúna os materiais necessários

- 1 caneta aplicadora de **TEZSPIRE** retirada da refrigeração;
- 1 lenço umedecido em álcool;
- 1 bola de algodão ou gaze;
- 1 curativo pequeno (opcional)

- 1 recipiente para objetos perfurocortantes resistente a perfurações. Consulte o Passo 10 para obter instruções sobre como descartar a caneta aplicadora usada com segurança.



Caneta aplicadora



Lenço umedecido em álcool



Bola de algodão ou gaze



Curativo



Recipiente para objetos perfurocortantes

Passo 2 - Prepare-se para usar o seu TEZSPIRE caneta aplicadora

Deixe TEZSPIRE atingir a temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por cerca de 60 minutos ou mais (até um máximo de 2 semanas) antes de administrar a injeção.

Mantenha a caneta aplicadora na embalagem original para proteger da luz.

Não aqueça a caneta aplicadora de nenhuma outra maneira. Por exemplo, não aqueça no micro-ondas ou na água quente, sob luz solar direta, nem coloque perto de outras fontes de calor.



Não volte a colocar TEZSPIRE sob refrigeração depois de atingir a temperatura ambiente. Descarte TEZSPIRE que tenha sido armazenado à temperatura ambiente por mais de 2 semanas.

Não remova a tampa até o Passo 6.

Passo 3 – Remova e verifique a caneta aplicadora

Segure no meio do corpo da caneta aplicadora para remover a caneta aplicadora de sua bandeja

Verifique se a caneta aplicadora está danificada. Não use a caneta aplicadora se estiver danificada.

Verifique o prazo de validade na caneta aplicadora. Não use a caneta aplicadora se estiver fora do prazo de validade.

Olhe para o líquido através da janela de visualização. O líquido deve ser claro e incolor a amarelo claro.

Não injete TEZSPIRE se o líquido estiver turvo, com alteração de cor ou contiver partículas grandes.

Você pode ver pequenas bolhas de ar no líquido. Isto é normal. Você não precisa fazer nada em relação a isso.

Injetando TEZSPIRE

Passo 4 - Escolha o local de injeção

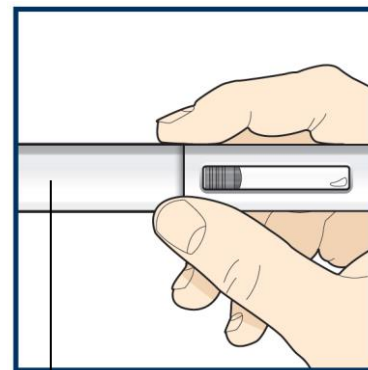
Se for administrar a injeção em você mesmo, **o local de injeção recomendado** é a parte da frente da sua coxa ou a parte inferior da sua barriga (abdômen). **Não** injete no braço.

Um cuidador pode aplicar na parte superior do braço, na coxa ou no abdômen.

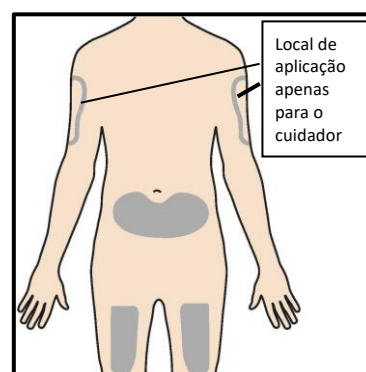
Para cada injeção, escolha um local diferente que esteja a pelo menos 3 cm de distância do local da última aplicação.

Não aplique:

- na área de 5 cm ao redor do umbigo;
- onde a pele estiver sensível, ferida, escamosa ou endurecida;



Prazo de validade



- em cicatrizes ou pele danificada;
- através de roupas.

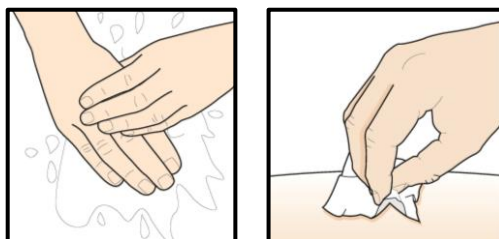
Passo 5 – Lave suas mãos e limpe o local da injeção

Lave bem as mãos com água e sabão.

Limpe o local da injeção com um lenço umedecido em álcool em movimentos circulares. Deixe secar.

Não toque na área limpa antes de injetar.

Não ventile ou sopre sobre a área limpa.



Passo 6 - Retire a tampa

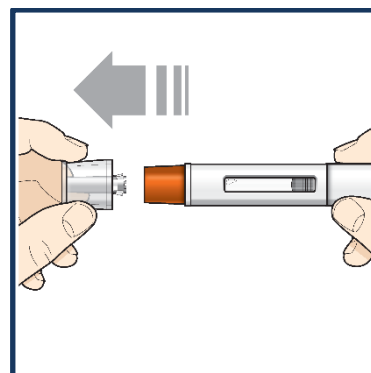
Não remova a tampa até que esteja pronto para injetar.

Segure o corpo da caneta aplicadora com uma mão e puxe cuidadosamente a tampa com a outra mão.

Coloque a tampa de lado para descartá-la depois.

O protetor da agulha laranja está exposto agora. Ele está presente para prevenir que você toque a agulha.

Não tente tocar a agulha ou empurrar o protetor de agulha com o seu dedo.



Não coloque a tampa novamente na caneta aplicadora. Você pode fazer com que a injeção aconteça antes da hora ou danificar a agulha.

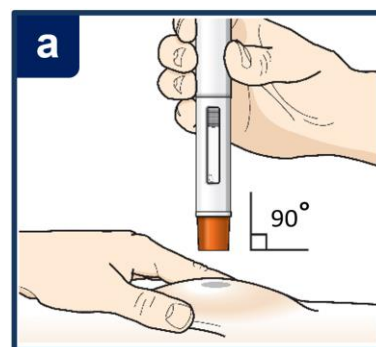
Passo 7 - Aplicar TEZSPIRE

Siga as instruções do seu profissional da saúde sobre como aplicar. Você pode apertar suavemente o local de injeção ou aplicar sem apertar a pele.

Aplique **TEZSPIRE** seguindo as etapas das figuras **a**, **b**, **c** e **d**.

Ao injetar, você ouvirá o primeiro clique que indica o início da aplicação. Pressione e segure a caneta aplicadora por 15 segundos até ouvir o **segundo clique**.

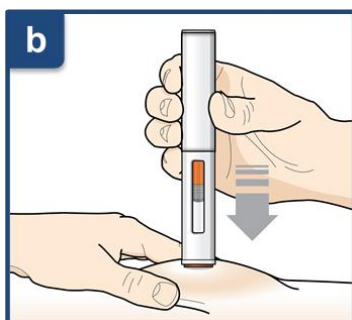
Não mude a posição da caneta aplicadora após o início da aplicação.



Posicione a caneta aplicadora.

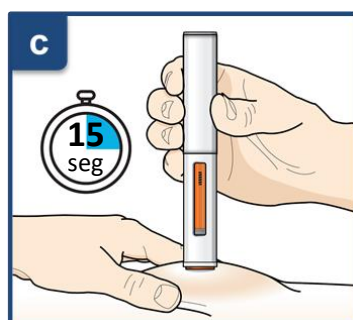
- Coloque o protetor de agulha laranja na sua pele (em um ângulo de 90 graus).

Assegure-se que você consegue ver a janela de visualização.



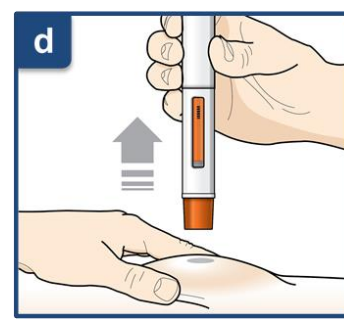
Pressione firmemente para baixo até que você não consiga mais ver o protetor de agulha laranja.

- Você ouvirá o primeiro “clique”, que indica o início da aplicação.
- O êmbolo laranja se moverá para baixo na janela de visualização durante a injeção.



Mantenha pressionado firmemente por 15 segundos.

- Você ouvirá um **segundo “clique”**, isso indica que a injeção terminou.
- O êmbolo laranja irá preencher a janela de visualização.



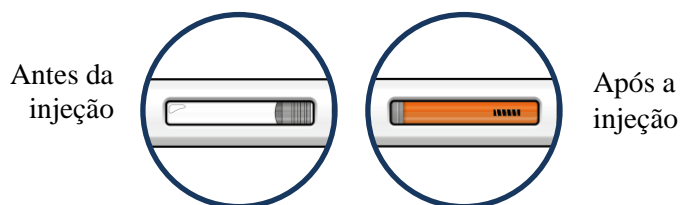
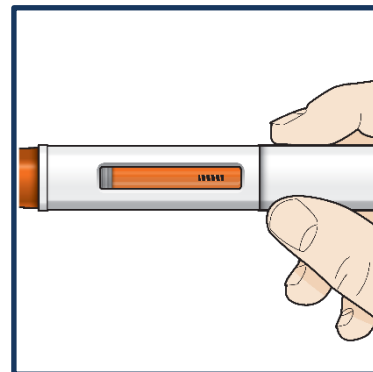
Depois de terminar a injeção, levante a caneta aplicadora para cima.

- O protetor de agulha laranja deslizará para baixo e bloqueará sobre a agulha.

Passo 8 - Verifique a janela de visualização

Verifique a janela de visualização para certificar-se de que todo o medicamento foi injetado.

Se a haste do êmbolo laranja não preencher a janela de visualização, você pode não ter recebido a dose completa. Se isso acontecer ou se você tiver qualquer outra dúvida, ligue para o seu médico ou profissional da saúde.

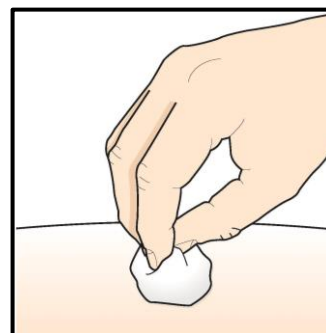


Passo 9 - Verifique o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue ou líquido onde você aplicou. Isto é normal.

Pressione levemente a pele com uma bola de algodão ou gaze até que o sangramento pare.

Não esfregue o local da injeção. Se necessário, cubra o local da injeção com um curativo pequeno.



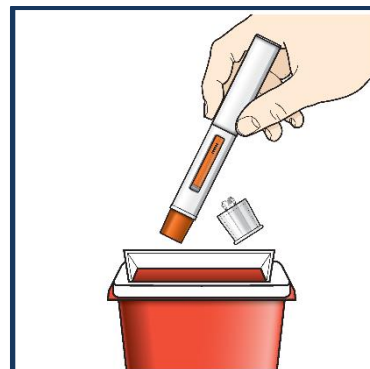
Descartando TEZSPIRE

Passo 10 – Descarte a caneta aplicadora usada com segurança

Cada caneta aplicadora contém uma dose única de **TEZSPIRE** e **não deve ser reutilizada**. **Não** recoloque a tampa na caneta aplicadora.

Coloque a sua caneta usada e a tampa em um **recipiente para objetos perfurocortantes** imediatamente após o uso. Descarte os outros materiais utilizados no lixo doméstico.

Não descarte a caneta aplicadora no lixo doméstico.



Diretrizes para descarte do recipiente para objetos perfurocortantes

Descarte todo o recipiente para objetos perfurocortantes conforme as instruções do seu médico ou profissional de saúde.

Não descarte o recipiente para objetos perfurocortantes usado no lixo doméstico.

Não recicle o recipiente para objetos perfurocortantes usado.

MS - 1.1618.0295

TEZ_PEN_IFU004



SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2023	0629611/23-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2021	4230234210	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	28/07/2022	Bula Inicial	VP/VPS/ Folheto	210 MG/1,91 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,91 ML
			21/06/2023	0629611/23-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/06/2023	Identificação do Medicamento Apresentações	VP/VPS/ Folheto	210 MG/1,91 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,91 ML + CAN APLIC
23/08/2023	0890164/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	23/08/2023	0890164/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	23/08/2023	6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VP/VPS	210 MG/1,91 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,91 ML + CAN APLIC
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	25/08/2023	0898623/23-1	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	25/08/2023	Dizeres legais	VP/VPS	210 MG/1,91 ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,91 ML + CAN APLIC