

Notice: Information du patient

Tezspire® 210 mg solution injectable en seringue préremplie tézépélumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce que Tezspire et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tezspire
3. Comment utiliser Tezspire
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Tezspire
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tezspire et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Tezspire et comment fonctionne-t-il

Tezspire contient la substance active tézépélumab, qui est un anticorps monoclonal. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent et se lient à une substance cible spécifique dans l'organisme, qui dans le cas de tézépélumab est une protéine appelée lymphopoïétine stromale thymique (*thymic stromal lymphopoietin*, TSLP). La TSLP joue un rôle essentiel dans le déclenchement de l'inflammation de vos voies respiratoires qui entraîne les signes et les symptômes de l'asthme. En bloquant l'action de la TSLP, ce médicament aide à réduire l'inflammation et les symptômes de l'asthme.

Dans quels cas Tezspire est-il utilisé

Tezspire est utilisé avec d'autres médicaments contre l'asthme pour traiter l'asthme sévère chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus) lorsque les symptômes ne sont pas contrôlés avec les médicaments habituels de l'asthme.

En quoi Tezspire peut-il être utile

Tezspire peut réduire le nombre de crises d'asthme, améliorer votre respiration et réduire vos symptômes d'asthme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tezspire

N'utilisez jamais Tezspire

- **si vous êtes allergique** au tézépélumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si c'est votre cas ou en cas de doute, **vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Tezspire.

- Tezspire **n'est pas un traitement de secours**. Ne l'utilisez pas pour traiter une crise d'asthme d'apparition soudaine.
- **Si votre asthme ne s'améliore pas ou s'il s'aggrave** pendant le traitement avec ce médicament, **parlez-en à un médecin ou à un(e) infirmier/ère.**

- **Faites attention aux signes de réactions allergiques.** Les médicaments comme Tezspire peuvent potentiellement causer des réactions allergiques graves chez certaines personnes. Les signes de ces réactions peuvent varier, mais peuvent inclure un gonflement du visage, de la langue ou de la bouche, des problèmes respiratoires, un pouls rapide, un évanouissement, des vertiges, une sensation d'étourdissement, une urticaire et une éruption cutanée. Si vous remarquez l'un de ces signes, **parlez-en immédiatement à un médecin ou à un(e) infirmier/ère.**

Adressez-vous à votre médecin pour savoir comment reconnaître les premiers signes d'une allergie et comment gérer ces réactions le cas échéant.

- **Faites attention à tout signe indiquant une éventuelle infection grave** pendant que vous prenez Tezspire, tels que :
 - fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes ;
 - toux persistante ;
 - peau chaude, rouge et douloureuse, ou éruption cutanée douloureuse avec des cloques.Si vous remarquez l'un de ces signes, **parlez-en immédiatement à un médecin ou à un(e) infirmier/ère.**

Si vous avez déjà une infection grave, parlez-en à votre médecin avant de prendre Tezspire.

- **Faites attention à tous les symptômes qui peuvent être des signes cardiaques**, tels que :
 - douleur thoracique ;
 - essoufflement ;
 - un sentiment général d'inconfort, de maladie ou de sensation de mal-être ;
 - sensation d'étourdissement ou d'évanouissement.Si vous remarquez l'un de ces signes, **parlez-en immédiatement à un médecin ou à un(e) infirmier/ère.**

- **Si vous avez une infection parasitaire** ou si vous vivez (ou vous rendez) dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes, **parlez-en à votre médecin**. Tezspire peut réduire la capacité de votre organisme à combattre certains types d'infections parasitaires.

Enfants

Ne pas donner ce médicament aux enfants de moins de 12 ans car la tolérance et les bénéfices de ce médicament ne sont pas connus chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments contre l'asthme

- **N'arrêtez pas brutalement de prendre** vos autres médicaments contre l'asthme lorsque vous démarrez votre traitement par Tezspire. Cela est particulièrement important si vous prenez des corticoïdes (aussi appelés corticostéroïdes). En fonction des effets de Tezspire sur votre asthme, s'il est envisagé de diminuer ou d'arrêter les corticoïdes cela doit se faire progressivement sous le contrôle de votre médecin.

Autres médicaments et Tezspire

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- si vous avez récemment été vacciné(e) ou allez bientôt l'être.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- N'utilisez pas Tezspire pendant la grossesse sauf si votre médecin vous le conseille. L'effet de Tezspire sur l'enfant qui doit naître n'est pas connu.
- Tezspire peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez de le faire, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Tezspire affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Tezspire contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 210 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Tezspire

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :

- **La dose recommandée** est de 210 mg (1 injection) une fois toutes les 4 semaines. Tezspire est administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Votre médecin ou votre infirmier/ère décidera si vous pouvez faire l'injection vous-même ou si votre aidant peut le faire pour vous. Si oui, vous ou votre aidant bénéficierez d'une formation sur la manière de préparer et d'injecter Tezspire.

Avant de vous injecter Tezspire, lisez attentivement les « Instructions pour l'administration » de la seringue préremplie de Tezspire. Lisez-les à chaque fois que vous faites une autre injection. De nouvelles informations peuvent y figurer.

Ne partagez pas les seringues préremplies de Tezspire ou n'utilisez pas une seringue plus d'une fois.

Si vous oubliez d'utiliser Tezspire

- Si vous avez oublié d'injecter une dose, faites-le dès que possible. Faites ensuite votre injection suivante le jour de votre prochaine injection prévue.
- Si vous vous rendez seulement compte de votre oubli au moment de la dose suivante, injectez simplement la dose suivante comme prévu. **N'injectez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.**
- En cas de doute sur le moment de l'injection de Tezspire, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Tezspire

- N'arrêtez pas d'utiliser Tezspire sans en parler d'abord à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. L'interruption ou l'arrêt du traitement par Tezspire pourrait se traduire par la réapparition de vos symptômes et crises d'asthme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Consultez immédiatement un médecin si vous pensez avoir une réaction allergique. De telles réactions peuvent survenir dans les heures ou les jours suivant l'injection.

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques, incluant réaction allergique grave (anaphylaxie)
 - les symptômes incluent habituellement :
 - gonflement du visage, de la langue ou de la bouche
 - difficultés respiratoires, pouls rapide
 - évanouissement, vertige, sensation d'étourdissement

Autres effets indésirables

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- mal de gorge
- éruption cutanée
- douleur articulaire
- réaction au site d'injection (telle que rougeur, gonflement et douleur)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

5. Comment conserver Tezspire

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (2°C à 8°C).
- Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.
- Tezspire peut être conservé à température ambiante (20°C à 25°C) dans l'emballage extérieur pendant un maximum de 30 jours. Une fois que Tezspire a atteint la température ambiante, ne le remettez pas au réfrigérateur. Si Tezspire a été conservé à température ambiante pendant plus de 30 jours, il doit être éliminé en respectant les règles de sécurité.
- Ne pas agiter, ne pas congeler et ne pas exposer à la chaleur.
- N'utilisez pas ce médicament s'il est tombé ou a été endommagé, ou si le sceau de sécurité sur la boîte a été brisé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tezspire

- La substance active est tézépélumab.
- Les autres composants sont acide acétique, L-proline, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Tezspire et contenu de l'emballage extérieur

Tezspire est une solution limpide à opalescente, incolore à jaune clair.

Tezspire est disponible en boîte contenant 1 seringue préremplie à usage unique ou en conditionnement multiple contenant 3 (3 boîtes de 1) seringues préremplies. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Suède

Fabricant

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Suède

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France, AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00

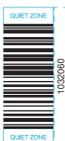
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2023

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Glue Panel

Tezspire® 210 mg solution injectable en
seringue préremplie
tézépélumab



Tezspire® 210 mg solution injectable en
seringue préremplie
tézépélumab

Glue Panel

498,5 x 608 mm

AstraZeneca