

פרסום עדכון עבור התכשיר: TEZSPIRE

הרכב:

Tezepelumab 110mg/ml

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים (עלון לרופא, עלון לצרכן עבור אריזת ה-PEN ועבור אריזת ה-PFS) בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **מרץ 2024**.

התוויה:

Tezspire is indicated for the add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older with severe asthma.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed.

The use of live attenuated vaccines should be avoided in patients receiving tezepelumab.

In a randomised, double blind, parallel group study of 70 patients aged between 12 and 21 years with moderate to severe asthma, tezepelumab treatment did not appear to affect the humoral antibody responses induced by seasonal quadrivalent influenza vaccination.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most commonly reported adverse reactions during treatment are arthralgia (3.8%) and pharyngitis (4.1%).

Tabulated list of adverse reactions

Table 1 presents the adverse reactions from ~~the~~ clinical studies in patients with severe asthma, whereby a total of 665 patients received at least one dose of Tezspire in trials of 52 weeks duration, and from post-marketing experience.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); and not known (cannot be estimated from available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1 List of adverse reactions

System organ class	Adverse reactions	Frequency
Infections and infestations	Pharyngitis ^a	Common
<u>Immune system disorders</u>	<u>Hypersensitivity (including anaphylactic reaction)</u>	<u>Not known</u>
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash ^b	Common
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Common
General disorders and administration site conditions	Injection site reaction ^c	Common

^a Pharyngitis was defined by the following grouped preferred terms: pharyngitis, pharyngitis bacterial, pharyngitis streptococcal and viral pharyngitis.

^b Rash was defined by the following grouped preferred terms: rash, rash pruritic, rash erythematous, rash maculo-papular, rash macular.

^c See 'Description of selected adverse reactions'.

✚ העדכונים המהותיים בעלון לצרכן (הן של ה- PEN והן של ה- PFS) הינם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטזספייר

- טזספייר אינה תרופת חירום. אל תשתמש בה לטיפול בהתקפי אסתמה פתאומיים.
 - אם האסתמה שלך אינה משתפרת או מחמירה בעת הטיפול בתרופה, שוחח עם הרופא או האחיות.
 - שים לב לתסמינים של תגובה אלרגית. תרופות כמו טזספייר עלולות לגרום לתגובות אלרגיות חמורות בחלק מהאנשים. הסימנים לתגובה אלרגיות אלון משתנים ויכולים לכלול נפיחות של הפנים, הלשון או הפה שלך, בעיות בנשימה, דופק מהיר, התעלפות, סחרחורת, תחושת סחרור, חרלת ופריחה. אם הבחנת באחד מהתסמינים הללו, שוחח עם הרופא או האחיות מיד.
- שוחח עם הרופא איך לזהות סימנים מקדימים של אלרגיה ואיך להתנהל במידה והם מופיעים.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטזספייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות חמורות

פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה חושב שאולי יש לך תגובה אלרגית. תגובות כאלה עלולות להתרחש תוך שעות או ימים לאחר ההזרקה.

לא ידוע (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים)

- תגובות אלרגיות, כולל תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס)
 - התסמינים כוללים בדרך כלל:
 - נפיחות של הפנים, הלשון או הפה שלך
 - בעיות נשימה, דופק מהיר
 - התעלפות, סחרחורת, תחושת סחרור

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527