R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TEZSPIRE®

Tezepelumab

Dung dịch tiêm

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêm dưới da (tdd).

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Bơm tiêm đóng sẵn

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn chứa 210 mg tezepelumab trong 1,91 ml dung dịch (110 mg/ml).

Bút tiêm đóng sẵn

Mỗi bút tiêm đóng sẵn chứa 210 mg tezepelumab trong 1,91 ml dung dịch (110 mg/ml).

Tezepelumab là một kháng thể đơn dòng của người được sản xuất bằng công nghệ ADN tái tổ hợp trong các tế bào buồng trứng chuột hamster Trung Quốc (Chinese Hamster ovary - CHO).

Thành phần tá dược

Acid acetic

L-prolin

Polysorbat 80

Natri hydroxyd

Nước cất pha tiêm

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm (chứa trong bơm tiêm đóng sẵn thuốc hoặc bút tiêm đóng sẵn thuốc)

Dung dịch trong suốt đến trắng đục, không màu đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

TEZSPIRE được chỉ định như liệu pháp bổ sung trong điều trị duy trì cho người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên bị hen nặng vẫn không được kiểm soát đầy đủ

mặc dù đang dùng liều cao corticosteroid dạng hít kết hợp thuốc điều trị duy trì khác.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Việc điều trị nên được bắt đầu bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị hen nặng.

Liều dùng

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên)

Liều tezepelumab khuyến cáo là 210 mg tiêm dưới da mỗi 4 tuần (Q4W).

TEZSPIRE được dùng để điều trị lâu dài. Quyết định tiếp tục điều trị nên được cân nhắc ít nhất hàng năm dựa trên mức độ kiểm soát hen của bệnh nhân.

Quên liều

Nếu quên một liều, thuốc nên được dùng càng sớm càng tốt khi nhớ ra. Sau đó, bệnh nhân có thể tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình. Nếu thời điểm dùng liều tiếp theo đã đến thì chỉ theo liều đã định. Không được dùng liều gấp đôi.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi (xem phần "*Đặc tính dược động học*").

Suy thận và suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan (xem phần "*Đặc tính dược động học*").

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của TEZSPIRE ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Dữ liệu không có sẵn.

Cách dùng

TEZSPIRE được dùng đường tiêm dưới da.

Việc tiêm TEZSPIRE có thể được thực hiện bởi bệnh nhân hoặc người chăm sóc sau khi được hướng dẫn về kỹ thuật tiêm dưới da. Cần có hướng dẫn phù hợp cho bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc về cách chuẩn bị và sử dụng TEZSPIRE trước khi sử dụng theo phần "*Hướng dẫn sử dụng*".

TEZSPIRE nên được tiêm vào đùi hoặc bụng, ngoại trừ 5 cm quanh rốn. Nếu nhân viên y tế hoặc người chăm sóc thực hiện tiêm thuốc, có thể lựa chọn vị trí tiêm tại phần trên cánh tay. Bệnh nhân không nên tự tiêm vào cánh tay. Không nên tiêm vào

những vùng da mềm, bầm tím, ban đỏ hoặc chai cứng. Nên thay đổi vị trí tiêm ở mỗi lần tiêm.

Hướng dẫn đầy đủ về cách sử dụng bơm tiêm đóng sẵn thuốc hoặc bút tiêm đóng sẵn thuốc được trình bày tại phần "*Hướng dẫn sử dụng*".

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc được liệt kê tại phần "*Thành phần công thức thuốc*".

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Truy xuất

Để tăng khả năng truy xuất nguồn gốc của các sản phẩm thuốc sinh học, tên và số lô của thuốc sử dụng cần được ghi lại rõ ràng.

Các đợt kịch phát hen cấp tính

TEZSPIRE không nên được sử dụng trong điều trị các đợt kịch phát hen cấp tính.

Các triệu chứng hoặc đợt kịch phát liên quan đến hen có thể xảy ra trong quá trình điều trị. Bệnh nhân nên được hướng dẫn tìm đến tư vấn y khoa nếu tình trạng bệnh vẫn không được kiểm soát hoặc tiến triển nặng hơn sau khi khởi đầu điều trị.

Corticosteroid

Không khuyến cáo ngừng corticosteroid đột ngột sau khi khởi đầu điều trị với tezepelumab. Nếu giảm liều corticosteroid là phù hợp, nên giảm liều từ từ và được thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ.

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ, phát ban) có thể xảy ra sau khi dùng tezepelumab (xem phần "*Tác dụng không mong muốn của thuốc*"). Những phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ sau khi dùng thuốc, nhưng trong một số trường hợp khởi phát muộn (vài ngày).

Tiền sử sốc phản vệ không liên quan đến tezepelumab có thể là một yếu tố nguy cơ gây sốc phản vệ sau khi dùng TEZSPIRE. Trong thực hành lâm sàng, bệnh nhân nên được theo dõi trong một khoảng thời gian thích hợp sau khi dùng TEZSPIRE.

Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ sốc phản vệ), nên ngừng sử dụng tezepelumab ngay lập tức và bắt đầu điều trị phù hợp theo tình trạng lâm sàng.

Nhiễm trùng nghiêm trọng

Ức chế lymphopoietin mô đệm tuyến ức (TSLP) về mặt lý thuyết có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng nghiêm trọng. Trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược, không ghi nhận sự gia tăng các ca nhiễm trùng nghiêm trọng khi dùng tezepelumab. Bệnh nhân đã có nhiễm trùng nghiêm trọng trước đó nên được điều trị trước khi bắt đầu sử dụng tezepelumab. Nếu bệnh nhân xuất hiện nhiễm trùng nghiêm trọng trong khi điều trị bằng tezepelumab, nên ngừng tezepelumab cho đến khi tình trạng nhiễm trùng nghiêm trọng được giải quyết.

Biến cố tim mạch nghiêm trọng

Trong một nghiên cứu lâm sàng dài hạn, sự mất cân bằng về số lượng các biến cố bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch đã được ghi nhận ở nhóm bệnh nhân điều trị tezepelumab so với giả dược. Không có mối quan hệ nhân quả nào giữa tezepelumab và những biến cố này được thiết lập, cũng như chưa xác định được nhóm bệnh nhân có nguy cơ xảy ra những biến cố này.

Bệnh nhân nên được tư vấn về các dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý về biến cố tim mạch (như đau ngực, khó thở, khó chịu, cảm thấy lâng lâng hoặc ngất) và đến ngay các cơ sở y tế nếu các triệu chứng đó xảy ra. Nếu bệnh nhân xuất hiện biến cố tim mạch nghiêm trọng trong khi điều trị tezepelumab, nên ngừng thuốc cho đến khi biến cố cấp tính ổn định.

Hiện tại không có dữ liệu về việc điều trị lại tezepelumab cho những bệnh nhân đã xảy ra biến cố tim mạch hoặc nhiễm trùng nghiêm trọng.

Nhiễm ký sinh trùng (giun sán)

TSLP có thể tham gia vào đáp ứng miễn dịch với một số bệnh nhiễm giun sán. Bệnh nhân có nhiễm giun sán đã bị loại trừ khỏi các thử nghiệm lâm sàng. Chưa có dữ liệu về việc tezepelumab có thể ảnh hưởng đến phản ứng của bệnh nhân đối với nhiễm trùng giun sán hay không.

Bệnh nhân đã có nhiễm giun sán trước đó nên được điều trị trước khi khởi đầu điều trị bằng tezepelumab. Nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng trong khi điều trị tezepelumab và không đáp ứng với phác đồ điều trị giun sán, nên ngừng tezepelumab cho đến khi nhiễm trùng được giải quyết.

Hàm lượng natri

Chế phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi liều 210 mg, do đó có thể coi là “không có natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có hoặc hạn chế dữ liệu (dưới 300 dữ liệu trên phụ nữ có thai) về sử dụng tezepelumab ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản.

Các kháng thể IgG của người như tezepelumab được vận chuyển qua hàng rào nhau thai; do đó, TEZSPIRE có thể được truyền từ người mẹ sang thai nhi đang phát triển. Để phòng ngừa nguy cơ có thể xảy ra, nên tránh sử dụng TEZSPIRE trong khi mang thai trừ khi lợi ích cho mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về tezepelumab có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các IgG ở người được bài tiết qua sữa mẹ trong vài ngày đầu sau khi sinh và sẽ giảm xuống nồng độ thấp ngay sau đó; do đó, không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ trong khoảng thời gian ngắn này.

Đối với giai đoạn vài ngày đầu sau khi sinh, nên xem xét ngừng/tạm ngừng sử dụng tezepelumab trên cơ sở đã cân nhắc lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với mẹ.

Sau đó, tezepelumab có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng bất lợi nào khi điều trị tezepelumab đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

TEZSPIRE không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện.

Nên tránh sử dụng vaccin sống giảm độc lực ở những bệnh nhân đang dùng tezepelumab.

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, nhóm song song trên 70 bệnh nhân trong độ tuổi từ 12 đến 21 bị hen từ trung bình đến nặng, đáp ứng kháng thể dịch thể do tiêm vắc-xin phòng virus cúm mùa tứ giá dường như không bị ảnh hưởng bởi điều trị

bằng tezepelumab.

Dự kiến không có các ảnh hưởng liên quan đến lâm sàng của tezepelumab đối với dược động học của các thuốc điều trị hen sử dụng đồng thời. Dựa trên phân tích động học quần thể, khi sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị hen thường dùng khác (bao gồm thuốc đối kháng thụ thể leukotrien, theophyllin/aminophyllin và corticosteroid đường uống) không ảnh hưởng đến độ thanh thải của tezepelumab.

Tương kỵ

Trong trường hợp không có các nghiên cứu về tính tương thích, TEZSPIRE không nên được pha lẫn với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các tác dụng ngoại ý được báo cáo phổ biến nhất trong quá trình điều trị là đau khớp (3,8%) và viêm họng (4,1%).

Bảng danh sách các tác dụng ngoại ý

Bảng 1 thể hiện các tác dụng ngoại ý được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân hen nặng, trong đó có tổng số 665 bệnh nhân đã sử dụng ít nhất một liều TEZSPIRE trong các thử nghiệm kéo dài 52 tuần, và các kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc.

Tần suất của các tác dụng ngoại ý được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo thứ tự giảm dần của mức độ nghiêm trọng.

Bảng 1. Bảng danh sách các tác dụng ngoại ý

Hệ cơ quan	**Tác dụng ngoại ý**	**Tần suất**
Nhiễm khuẩn và loạn khuẩn	Viêm họng[a]	Thường gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn (bao gồm các phản ứng phản vệ)	Không rõ
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban da[b]	Thường gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp	Thường gặp

Các tình trạng rối loạn chung tại vị trí dùng thuốc	Phản ứng tại vị trí tiêm[c]	Thường gặp

[a] Viêm họng được định nghĩa bằng các thuật ngữ ưu tiên sau: viêm họng, viêm họng do vi khuẩn, viêm họng do liên cầu khuẩn và viêm họng do virus.

[b] Phát ban được xác định bằng các thuật ngữ ưu tiên sau: phát ban, phát ban ngứa, phát ban đỏ, ban dát sần, ban dát.

[c] Xem "*Mô tả các tác dụng ngoại ý đã chọn lọc*".

Mô tả các tác dụng ngoại ý đã chọn lọc

Phản ứng tại vị trí tiêm

Trong dữ liệu an toàn gộp từ hai thử nghiệm PATHWAY và NAVIGATOR, phản ứng tại vị trí tiêm (ban đỏ, sưng, đau tại vị trí tiêm) xảy ra với tỷ lệ 3,8% ở những bệnh nhân điều trị bằng tezepelumab 210 mg tiêm dưới da mỗi 4 tuần (Q4W).

Trẻ em

Tổng cộng có 82 trẻ vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi mắc hen nặng, không kiểm soát được đã tham gia vào nghiên cứu pha 3 NAVIGATOR trong 52 tuần (xem phần "*Đặc tính dược lực học*"). Hồ sơ an toàn ở trẻ vị thành niên nhìn chung tương tự như quần thể chung trong nghiên cứu.

Báo cáo các phản ứng ngoại ý nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng ngoại ý nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều đó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Thông báo cho bác sỹ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**.**

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong các thử nghiệm lâm sàng, liều tezepelumab lên tới 280 mg được tiêm dưới da mỗi 2 tuần (Q2W) và liều lên tới 700 mg được tiêm tĩnh mạch mỗi 4 tuần (Q4W) cho bệnh nhân hen mà không có bằng chứng về độc tính phụ thuộc liều.

Không có điều trị đặc hiệu khi quá liều tezepelumab. Nếu xảy ra tình trạng quá liều, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ, và cần theo dõi thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc dùng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, thuốc điều trị toàn

thân khác dùng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, mã ATC: R03DX11

Cơ chế tác dụng

Tezepelumab là một kháng thể đơn dòng (IgG2λ) đối kháng trực tiếp lymphopoietin mô đệm tuyến ức (TSLP), ngăn chặn sự tương tác với thụ thể TSLP cấu trúc dimer dị thể. Trong bệnh hen, cả tác nhân gây dị ứng và không dị ứng đều cảm ứng sinh ra TSLP. Tezepelumab ức chế TSLP làm giảm phổ rộng của các chỉ dấu sinh học và cytokin liên quan đến viêm đường hô hấp (ví dụ: bạch cầu ái toan trong máu, bạch cầu ái toan ở lớp dưới niêm mạc đường hô hấp, IgE, FeNO, IL-5 và IL-13); tuy nhiên, cơ chế tác dụng của tezepelumab trong bệnh hen vẫn chưa được xác định rõ ràng.

Tác dụng dược lực học

Tác dụng trên bạch cầu ái toan trong máu, các chỉ dấu sinh học gây viêm và các cytokin

Trong các thử nghiệm lâm sàng, sử dụng tezepelumab 210 mg tiêm dưới da sau mỗi 4 tuần làm giảm số lượng bạch cầu ái toan trong máu, FeNO, nồng độ IL-5, nồng độ IL-13 và nồng độ IgE huyết thanh so với thời điểm trước khi dùng thuốc so với giả dược. Các chỉ dấu này bị ức chế gần như tối đa sau 2 tuần điều trị, ngoại trừ IgE giảm chậm hơn. Những tác dụng này được duy trì trong suốt quá trình điều trị.

Tác dụng trên bạch cầu ái toan ở lớp dưới niêm mạc đường hô hấp

Trong một thử nghiệm lâm sàng, sử dụng tezepelumab 210 mg tiêm dưới da sau mỗi 4 tuần làm giảm số lượng bạch cầu ái toan ở lớp dưới niêm mạc 89% so với giả dược 25%. Kết quả giảm bạch cầu ái toan nhất quán đối với bất kể mức các chỉ dấu sinh học gây viêm tại thời điểm ban đầu.

Tính sinh miễn dịch

Trong thử nghiệm NAVIGATOR, kháng thể kháng thuốc (ADA) được phát hiện bất cứ thời điểm nào ở 26 trong số 527 bệnh nhân dùng tezepelumab (4,9%) theo chế độ liều khuyến cáo trong thời gian nghiên cứu 52 tuần. Trong số 26 bệnh nhân này, 10 bệnh nhân (1,9% bệnh nhân điều trị tezepelumab) đã xuất hiện ADA do điều trị và 1 bệnh nhân (0,2% bệnh nhân điều trị tezepelumab) đã xuất hiện kháng thể trung hòa. Nhìn chung, hiệu giá ADA thấp và thường thoáng qua. Không ghi nhận bằng chứng về tác động của ADA đối với dược động học, dược lực học, hiệu quả hoặc tính an toàn.

Hiệu quả lâm sàng

Hiệu quả của tezepelumab được đánh giá trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, nhóm song song, có đối chứng với giả dược (PATHWAY và NAVIGATOR)

kéo dài 52 tuần với tổng cộng 1609 bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên mắc hen nặng. Trong cả hai thử nghiệm, bệnh nhân được thu tuyển mà không yêu cầu mức tối thiểu của bạch cầu ái toan trong máu hoặc các chỉ dấu sinh học gây viêm khác (ví dụ: FeNO hoặc IgE) tại thời điểm ban đầu.

PATHWAY là một thử nghiệm đánh giá đợt kịch phát trong 52 tuần, thu tuyển 550 bệnh nhân (18 tuổi trở lên) mắc hen nặng, không kiểm soát, được điều trị bằng tezepelumab 70 mg tiêm dưới da Q4W, tezepelumab 210 mg tiêm dưới da Q4W, tezepelumab 280 mg tiêm dưới da Q2W hoặc giả dược. Bệnh nhân phải có tiền sử 2 đợt kịch phát trở lên cần điều trị bằng corticosteroid đường uống hoặc toàn thân hoặc 1 đợt kịch phát dẫn đến nhập viện trong 12 tháng trước đó.

NAVIGATOR là một thử nghiệm đánh giá đợt kịch phát trong 52 tuần, thu tuyển 1061 bệnh nhân (người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên) mắc hen nặng, không kiểm soát, được điều trị bằng tezepelumab 210 mg tiêm dưới da Q4W hoặc giả dược. Bệnh nhân phải có tiền sử từ 2 đợt kịch phát trở lên cần điều trị bằng corticosteroid đường uống hoặc toàn thân hoặc phải nhập viện trong 12 tháng trước đó.

Trong cả hai thử nghiệm PATHWAY và NAVIGATOR, bệnh nhân được yêu cầu phải có điểm ACQ-6 (Asthma Control Questionnaire 6 - Bộ câu hỏi đánh giá kiểm soát hen 6) từ 1,5 điểm trở lên tại thời điểm sàng lọc và chức năng hô hấp suy giảm tại thời điểm trước khi dùng thuốc (FEV_1 trước khi dùng thuốc giãn phế quản dưới 80% so với chỉ số dự đoán ở người lớn và dưới 90% so với chỉ số dự đoán ở trẻ vị thành niên). Bệnh nhân phải được điều trị thường xuyên bằng corticosteroid dạng hít (ICS) liều trung bình hoặc liều cao và ít nhất một liệu pháp kiểm soát hen bổ sung có hoặc không kết hợp với corticosteroid đường uống (OCS). Liều ICS cao được định nghĩa là > 500 mcg fluticason propionat mỗi ngày hoặc tương đương. Liều ICS trung bình được định nghĩa là > 250 đến 500 mcg fluticason propionat mỗi ngày hoặc tương đương trong thử nghiệm PATHWAY và 500 mcg fluticason propionat mỗi ngày hoặc tương đương trong thử nghiệm NAVIGATOR. Bệnh nhân tiếp tục điều trị hen cơ bản trong suốt thời gian thử nghiệm.

Đặc điểm nhân khẩu học và đặc điểm bệnh nhân tại thời điểm ban đầu trong hai thử nghiệm này được trình bày tại bảng 2.

Bảng 2. Đặc điểm nhân khẩu học và đặc điểm bệnh nhân tại thời điểm ban đầu trong các thử nghiệm

	PATHWAY N=550	**NAVIGATOR N=1059**
Tuổi trung bình (năm) (SD)	52 (12)	50 (16)
Giới tính nữ (%)	66	64
Người da trắng (%)	92	62
Người da đen và người Mỹ gốc Phi (%)	3	6
Người Châu Á (%)	3	28
Người Tây Ban Nha hoặc Latin (%)	1	15
Thời gian mắc hen trung bình (năm) (SD)	17 (12)	22 (16)
Người chưa bao giờ hút thuốc (%)	81	80
Sử dụng ICS liều cao (%)	49	75
Sử dụng OCS (%)	9	9
Số đợt kịch phát trung bình trong năm trước đó (SD)	2,4 (1,2)	2,8 (1,4)
% FEV_1 trung bình dự đoán tại thời điểm ban đầu(SD)	60 (13)	63 (18)
FEV_1 trung bình trước khi sử dụng thuốc giãn phế quản (L) (SD)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)
Mức phục hồi FEV_1 trung bình sau khi dùng thuốc giãn phế quản (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
Số lượng EOS trong máu trung bình tại thời điểm ban đầu (tế bào/µL) (SD)	371 (353)	340 (403)
Số lượng EOS trong máu ≥ 150 tế bào/µL (%)	76	74
Tình trạng dị ứng dương tính (%)[a]	46	64
Chỉ số FeNO trung bình (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)
Chỉ số FeNO ≥ 25 ppb (%)	44	59
Điểm ACQ-6 trung bình (SD)	2,7 (0,8)	2,9 (0,8)
Số lượng EOS trong máu ≥ 150 tế bào/µL và FeNO ≥ 25 ppb (%)	38	47

[a] Tình trạng dị ứng dương tính được xác định bởi kết quả IgE huyết thanh dương tính đặc hiệu với bất kỳ dị nguyên lâu năm nào trong bảng FEIA.

ACQ-6, Bộ câu hỏi đánh giá kiểm soát hen 6; EOS, bạch cầu ái toan; FEIA, xét nghiệm miễn dịch enzym huỳnh quang; FeNO, Phân suất oxit nitrit trong khí thở ra; FEV_1, Thể tích thở ra gắng sức trong giây đầu tiên; ICS, corticosteroid dạng hít; IgE, Globulin miễn dịch E; OCS, Corticosteroid đường uống; ppb, phần tỷ (parts per million); SD, Độ lệch chuẩn.

Các kết quả được tổng hợp dưới đây là cho chế độ liều khuyến nghị tezepelumab 210 mg tiêm dưới da Q4W.

Các đợt kịch phát

Tiêu chí chính trong hai thử nghiệm PATHWAY và NAVIGATOR là tỷ lệ các đợt kịch phát hen nặng xảy ra trong 52 tuần. Đợt kịch phát hen nặng được định nghĩa là tình trạng hen tiến triển nặng cần sử dụng hoặc tăng liều corticosteroid đường uống hoặc toàn thân trong ít nhất 3 ngày hoặc tiêm một liều corticosteroid, và/hoặc các đợt nhập cấp cứu cần sử dụng corticosteroid đường uống hoặc toàn thân và/hoặc nhập viện.
Ở cả hai thử nghiệm PATHWAY và NAVIGATOR, bệnh nhân sử dụng tezepelumab đã giảm có ý nghĩa tỷ lệ các đợt kịch phát hen nặng hàng năm so với nhóm dùng giả dược (Bảng 3 và Bảng 4). Kết quả cũng ghi nhận số đợt kịch phát cần nhập cấp cứu và/hoặc nhập viện ít hơn ở những bệnh nhân sử dụng tezepelumab so với giả dược. Các đợt kịch phát hen nặng cần nhập cấp cứu và/hoặc nhập viện đã giảm lần lượt là 85% và 79% ở nhóm dùng tezepelumab 210 mg tiêm dưới da Q4W tương ứng trong thử nghiệm PATHWAY và NAVIGATOR.

Bảng 3. Tỷ lệ các đợt kịch phát nặng ở tuần 52 trong thử nghiệm NAVIGATOR[a]

	Tezepelumab (N=528)	**Giả dược (N=531)**
Tỷ lệ các đợt kịch phát hen nặng hàng năm		
Tỷ lệ	0,93	2,10
Tỷ số tỷ suất (95% CI)	0,44 (0,37; 0,53)	
Giá trị P	<0,001	

[a] Thời gian có nguy cơ được định nghĩa là tổng thời gian mà một đợt kịch phát mới có thể xảy ra (được tính bằng tổng thời gian theo dõi trừ đi thời gian trong đợt kịch phát và 7 ngày sau đó).
CI, Khoảng tin cậy

Bảng 4. Tỷ lệ các đợt kịch phát nặng ở tuần 52 trong thử nghiệm PATHWAY[a]

	Tezepelumab (N=137)	Giả dược (N=138)
Tỷ lệ các đợt kịch phát hen nặng hàng năm		
Tỷ lệ	0,20	0,72
Tỷ số tỷ suất (95%CI)	0,29 (0,16; 0,51)	
Giá trị P	<0,001	

[a] Thời gian có nguy cơ được định nghĩa là tổng thời gian theo dõi.

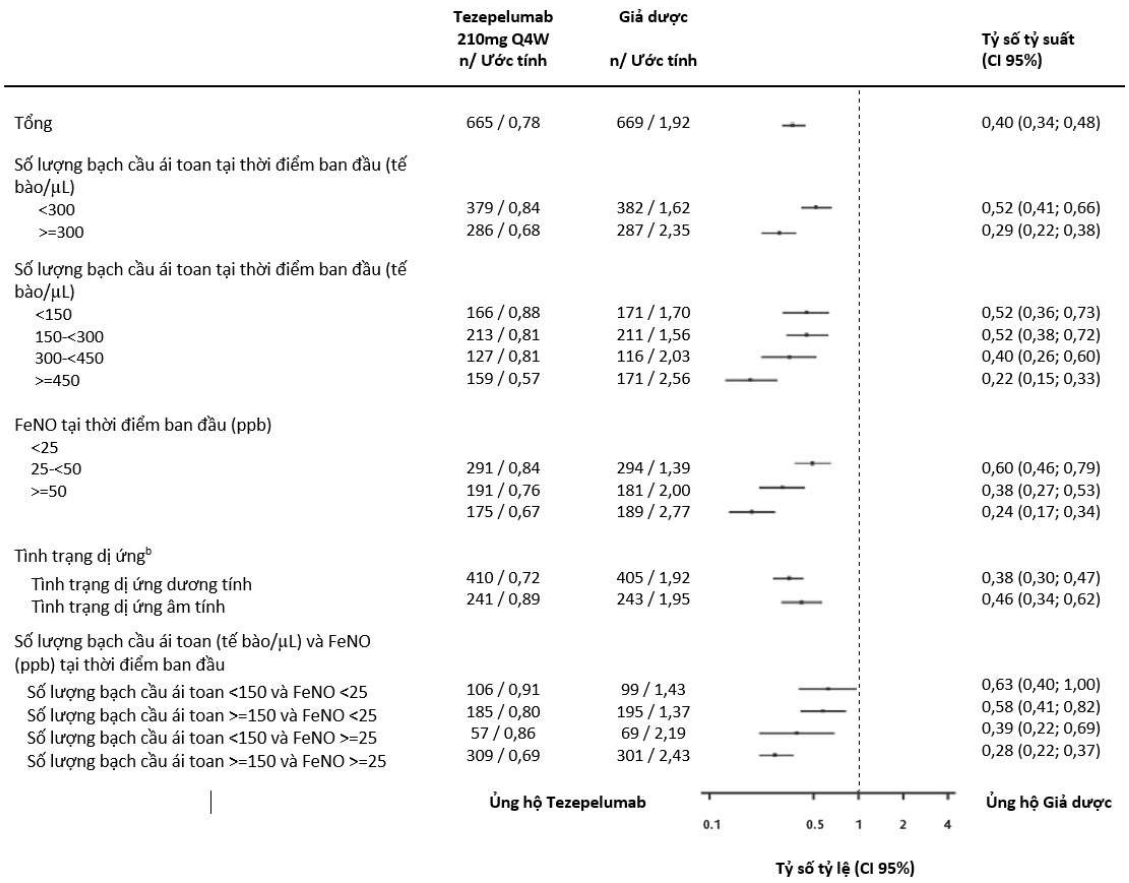
CI, khoảng tin cậy

Phân tích dưới nhóm

Trong thử nghiệm NAVIGATOR, tezepelumab đã chứng minh giảm tỷ lệ các đợt kịch phát hen nặng bất kể mức bạch cầu ái toan trong máu, FeNO cũng như tình trạng dị ứng (được xác định bởi IgE đặc hiệu với dị nguyên lâu năm trong không khí). Kết quả tương tự được ghi nhận trong thử nghiệm PATHWAY. Xem Hình 1.

Trong thử nghiệm NAVIGATOR, tỷ lệ các đợt kịch phát hen nặng giảm nhiều hơn khi tăng lượng bạch cầu ái toan trong máu và giá trị FeNO (tỷ số tỷ suất = 0,79 [95%CI: 0,48; 1,28] đối với các bệnh nhân có số lượng bạch cầu ái toan trong máu < 150 tế bào/µL và FeNO < 25 ppb; tỷ số tỷ suất = 0,30 [95%CI: 0,23; 0,40] đối với bệnh nhân có số lượng bạch cầu ái toan trong máu ≥ 150 tế bào/µL và FeNO ban đầu ≥ 25 ppb).

Hình 1. Tỷ số tỷ suất các đợt kịch phát hen nặng hàng năm trong 52 tuần ở các nhóm có chỉ dấu sinh học ban đầu khác nhau trong Bộ phân tích đầy đủ (dữ liệu gộp hai thử nghiệm NAVIGATOR và PATHWAY)[a]



[a] Thời gian có nguy cơ được định nghĩa là tổng thời gian một đợt kịch phát mới có thể xảy ra (được tính bằng tổng thời gian theo dõi trừ đi thời gian trong đợt kịch phát và 7 ngày sau đó).

[b] Tình trạng dị ứng dương tính được xác định bởi kết quả IgE huyết thanh đặc hiệu dương tính với bất kỳ dị nguyên lâu năm trong bảng FEIA.

Chức năng phổi

Tiêu chí phụ trong thử nghiệm NAVIGATOR là thay đổi FEV_1 so với thời điểm ban đầu. So sánh với giả dược, tezepelumab cho thấy sự cải thiện có ý nghĩa lâm sàng về giá trị thay đổi trung bình FEV_1 so với thời điểm ban đầu (Bảng 5).

Kết quả bệnh nhân tự báo cáo

Tiêu chí phụ trong thử nghiệm NAVIGATOR là thay đổi so với thời điểm ban đầu ở điểm số ACQ-6, điểm số bộ câu hỏi về chất lượng cuộc sống của bệnh nhân hen được chuẩn hóa dành cho đối tượng từ 12 tuổi trở lên [AQLQ(S)+12] và điểm trung bình triệu chứng hen nhật ký hàng tuần (Asthma Symptom Diary - ASD). Mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng khò khè, khó thở, ho và tức ngực được đánh giá

hai lần mỗi ngày (sáng và tối). Thức giấc và các hoạt động vào ban đêm được đánh giá hàng ngày. Tổng điểm ASD được tính là giá trị trung bình của 10 mục (Bảng 5). Cải thiện điểm ACQ-6 và AQLQ(S)+12 được ghi nhận sớm nhất tại thời điểm tương ứng là 2 tuần và 4 tuần sau khi dùng tezepelumab, và duy trì đến tuần 52 trong cả hai thử nghiệm.

Bảng 5. Kết quả các tiêu chí phụ quan trọng tại tuần 52 trong thử nghiệm NAVIGATOR[a]

	Tezepelumab	**Giả dược**
FEV_1 trước khi dùng thuốc giãn phế quản		
N	527	531
Thay đổi trung bình LS so với thời điểm ban đầu (L)	0,23	0,10
Khác biệt trung bình LS so giả dược (L) (95% CI)	0,13 (0,08; 0,18)	
Giá trị P	<0,001	
Tổng điểm AQLQ(S)+12		
N	525	526
Thay đổi trung bình LS so với thời điểm ban đầu	1,48	1,14
Khác biệt so với giả dược (95% CI)	0,33 (0,20; 0,47)	
Giá trị P	<0,001	
Điểm ACQ-6		
N	527	531
Thay đổi trung bình LS so với thời điểm ban đầu	-1,53	-1,20
Khác biệt so với giả dược (95% CI)	-0,33 (-0,46; -0,20)	
Giá trị P	<0,001	
ASD		
N	525	531
Thay đổi trung bình LS so với thời điểm ban đầu	-0,70	-0,59
Khác biệt so với giả dược (95% CI)	-0,11 (-0,19; -0,04)	
Giá trị P	0,004	

[a] Ước tính từ một mô hình hỗn hợp cho các đo lường lặp lại (Mixed Model for Repeated Measures, MMRM) bằng cách sử dụng tất cả dữ liệu có sẵn từ bệnh nhân có ít nhất 1 thay đổi so với giá trị trước khi dùng thuốc bao gồm cả dữ liệu sau khi ngừng thuốc.

ACQ-6, Bộ câu hỏi đánh giá kiểm soát hen 6; AQLQ(S)+12, Bộ câu hỏi về chất lượng cuộc sống của bệnh nhân hen được chuẩn hóa dành cho lứa tuổi từ 12 trở lên; ASD, Nhật ký triệu chứng bệnh hen; CI, Khoảng tin cậy; FEV_1, Thể tích thở ra gắng sức trong giây đầu tiên; LS, Bình phương tối thiểu; N, Số bệnh nhân đưa vào phân tích (FA) với ít nhất 1 thay đổi so với giá trị ban đầu.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Trong số 665 bệnh nhân hen sử dụng tezepelumab 210 mg tiêm dưới da Q4W trong hai thử nghiệm PATHWAY và NAVIGATOR, có tổng cộng 119 bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, trong đó có 32 bệnh nhân từ 75 tuổi trở lên. Tính an toàn của thuốc đối với nhóm tuổi này tương tự như nhóm quần thể chung trong nghiên cứu. Trong thử nghiệm NAVIGATOR, hiệu quả của thuốc trên nhóm người cao tuổi tương tự nhóm quần thể chung trong nghiên cứu. Thử nghiệm PATHWAY không có đủ số lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để xác định hiệu quả ở nhóm tuổi này.

Trẻ em

Tổng cộng có 82 trẻ vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi mắc hen nặng, không kiểm soát được đã đăng ký tham gia thử nghiệm NAVIGATOR và được điều trị bằng tezepelumab (n=41) hoặc giả dược (n=41). Trong số 41 thanh thiếu niên được điều trị với tezepelumab, 15 người đang dùng ICS liều cao tại thời điểm ban đầu. Tỷ lệ đợt kịch phát hen hàng năm được ghi nhận ở thanh thiếu niên sử dụng tezepelumab là 0,68 so với 0,97 ở nhóm dùng giả dược (RR 0,70; CI 95% 0,34; 1,46). Thay đổi FEV_1 trung bình LS so với thời điểm ban đầu được ghi nhận ở nhóm trẻ vị thành niên được điều trị tezepelumab là 0,44 L so với 0,27 L ở nhóm dùng giả dược (sự khác biệt trung bình LS 0,17 L; CI 95% - 0,01; 0,35). Các đáp ứng dược lực học ở trẻ vị thành niên nhìn chung tương tự nhóm quần thể chung trong nghiên cứu.

Cơ quan Dược phẩm Châu Âu đã hoãn nghĩa vụ nộp các kết quả nghiên cứu đối với TEZSPIRE ở một hoặc nhiều nhóm nhỏ bệnh nhi mắc hen (xem phần "*Cách dùng, liều dùng*" để biết thông tin về việc sử dụng thuốc cho trẻ em).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của tezepelumab tỷ lệ thuận với liều sau khi tiêm dưới da trong khoảng

liều từ 2,1 mg đến 420 mg.

Hấp thu

Sau một liều tiêm dưới da, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được trong khoảng từ 3 đến 10 ngày. Dựa trên phân tích dược động học quần thể, sinh khả dụng tuyệt đối ước tính là khoảng 77%. Không có sự khác biệt sinh khả dụng liên quan đến lâm sàng khi tiêm thuốc ở các vị trí tiêm khác nhau (bụng, đùi hoặc cánh tay trên).

Phân bố

Dựa trên phân tích dược động học quần thể, thể tích phân bố tezepelumab ở trung tâm và ngoại vi lần lượt là 3,9 L và 2,2 L, đối với một người nặng 70 kg.

Chuyển hoá

Tezepelumab là một kháng thể đơn dòng của người (IgG2λ) bị phân hủy bởi các enzym phân giải protein phân bố rộng rãi trong cơ thể và không được chuyển hóa bởi các enzym gan.

Thải trừ

Là một kháng thể đơn dòng của người, tezepelumab được thải trừ thông qua quá trình dị hóa nội bào và không có bằng chứng về sự thanh thải qua trung gian đích. Từ phân tích dược động học quần thể, độ thanh thải của tezepelumab ước tính là 0,17 L/ngày đối với một người nặng 70 kg. Thời gian bán thải khoảng 26 ngày.

Đối tượng đặc biệt

Tuổi, giới tính, chủng tộc

Dựa trên phân tích dược động học quần thể cho thấy tuổi, giới tính và chủng tộc không ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng đối với dược động học của tezepelumab.

Trọng lượng cơ thể

Dựa trên phân tích dược động học quần thể, trọng lượng cơ thể cao hơn có liên quan đến mức độ phơi nhiễm thuốc thấp hơn. Tuy nhiên, ảnh hưởng của trọng lượng cơ thể tới phơi nhiễm thuốc không có ý nghĩa trên hiệu quả hoặc tính an toàn của thuốc, và không cần hiệu chỉnh liều.

Trẻ em

Dựa trên phân tích dược động học quần thể, không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng về dược động học của tezepelumab liên quan đến tuổi, giữa nhóm người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi. Tezepelumab chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi (xem phần "*Cách dùng, liều dùng*").

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Dựa trên phân tích dược động học quần thể, không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm

sàng về dược động học của tezepelumab giữa bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên và nhóm bệnh nhân trẻ hơn.

Suy thận

Không có nghiên cứu lâm sàng chính thức nào được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của suy thận tới dược động học của tezepelumab. Dựa trên phân tích dược động học quần thể, độ thanh thải tezepelumab tương tự ở các nhóm bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine từ 60 đến < 90 mL/phút), suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine từ 30 đến < 60 mL/phút) và chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinine độ thanh thải ≥ 90 mL/phút). Tezepelumab chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút); tuy nhiên, tezepelumab không được đào thải qua thận.

Suy gan

Không có nghiên cứu lâm sàng chính thức nào được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của suy gan tới dược động học của tezepelumab. Các kháng thể đơn dòng IgG không được đào thải chính qua gan; sự thay đổi chức năng gan dự kiến sẽ không ảnh hưởng đến độ thanh thải tezepelumab. Dựa trên phân tích dược động học quần thể, các chỉ dấu sinh học liên quan chức năng gan (ALT, AST và bilirubin) tại thời điểm ban đầu không ảnh hưởng đến thanh thải tezepelumab.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ LOẠI BỎ

Các thận trọng đặc biệt khi loại bỏ và xử lý khác

Sản phẩm này chỉ dành cho một lần sử dụng.

Trước khi dùng, lấy hộp thuốc ra khỏi tủ lạnh và để TEZSPIRE đạt đến nhiệt độ phòng. Quá trình này thường mất 60 phút.

Kiểm tra bằng mắt thường dung dịch TEZSPIRE để xem sự có mặt của các tiểu phân và sự đổi màu thuốc trước khi sử dụng. Dung dịch TEZSPIRE thường trong suốt đến trắng đục, không màu đến vàng nhạt. Không sử dụng sản phẩm nếu dung dịch thuốc bị đục, đổi màu hoặc nếu có chứa các tiểu phân lớn hoặc các hạt tiểu phân lạ.

Thông tin bổ sung, hướng dẫn chuẩn bị và sử dụng bơm tiêm đóng sẵn hoặc bút tiêm đóng sẵn TEZSPIRE được cung cấp trong tờ thông tin sản phẩm, phần "*Hướng dẫn sử dụng*".

Các sản phẩm không được sử dụng hoặc các chất thải phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 bơm tiêm hoặc 1 bút tiêm đóng sẵn 1,91 ml thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Để bảo quản thuốc sau khi lấy ra khỏi tủ lạnh, xem phần "*Hạn dùng*".
Bảo quản bơm tiêm hoặc bút tiêm trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.
Không đông băng. Không được lắc. Không để thuốc tiếp xúc với nhiệt độ cao.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TEZSPIRE có thể bảo quản được ở nhiệt độ phòng (20°C - 25°C) trong tối đa 30 ngày. Sau khi lấy ra khỏi tủ lạnh, TEZSPIRE phải được sử dụng trong vòng 30 ngày hoặc loại bỏ nếu để quá 30 ngày.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, đóng gói cấp 1 và kiểm tra chất lượng:

Amgen Manufacturing Limited LLC

Carr 31 KM 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, **Mỹ**

Tên và địa chỉ của cơ sở đóng gói cấp 2:

Packaging Coordinators, LLC (PCI)

3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania 19114, **Mỹ**

Tên, địa chỉ của cơ sở xuất xưởng lô:

AstraZeneca AB

Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, **Thụy Điển**

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

11/11/2025

VV-RIM-09443514 v2.0

© AstraZeneca 2025

TEZSPIRE is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.

AstraZeneca

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch tiêm TEZSPIRE 210 mg trong bơm tiêm đóng sẵn thuốc

"*Hướng dẫn sử dụng*" cung cấp thông tin về cách tiêm Tezspire.

Trước khi sử dụng bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire, nhân viên y tế nên hướng dẫn cho bệnh nhân hoặc người chăm sóc cách sử dụng bơm tiêm.

Đọc phần "*Hướng dẫn sử dụng*" này trước khi bắt đầu sử dụng bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire và trước mỗi lần tiêm thuốc. Hướng dẫn có thể có những thông tin mới. Thông tin này không nên thay thế hoàn toàn việc trao đổi với nhân viên y tế về tình trạng sức khỏe và phương án điều trị của bệnh nhân.

Nếu bệnh nhân hoặc người chăm sóc của bệnh nhân có bất kỳ câu hỏi nào, hãy trao đổi với nhân viên y tế.

Thông tin quan trọng bệnh nhân cần biết trước khi tiêm Tezspire

Bảo quản Tezspire trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong bao bì ngoài cho đến khi sẵn sàng sử dụng. Tezspire đựng trong bao bì ngoài có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng từ 20°C đến 25°C trong vòng tối đa 30 ngày.

Khi Tezspire đã ở nhiệt độ phòng, không đặt thuốc trở lại tủ lạnh.

Loại bỏ Tezspire đã được bảo quản ở nhiệt độ phòng trên 30 ngày (xem Bước 10).

KHÔNG sử dụng bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire nếu:

- Đã bị đông băng
- Đã bị rơi hoặc hư hỏng
- Tem bảo vệ trên hộp thuốc đã bị phá huỷ
- Đã quá hạn

- KHÔNG lắc bơm tiêm đóng sẵn thuốc
- KHÔNG dùng chung bơm tiêm đóng sẵn thuốc hoặc sử dụng nhiều hơn 1 lần.
- KHÔNG để bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire tiếp xúc với nhiệt độ cao.

Nếu xảy ra bất kỳ điều nào liệt kê ở trên, loại bỏ bơm tiêm vào hộp đựng chống đâm thủng (do vật sắc nhọn) và sử dụng bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire mới.

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire chứa 1 liều thuốc và chỉ có thể được sử dụng 1 lần.

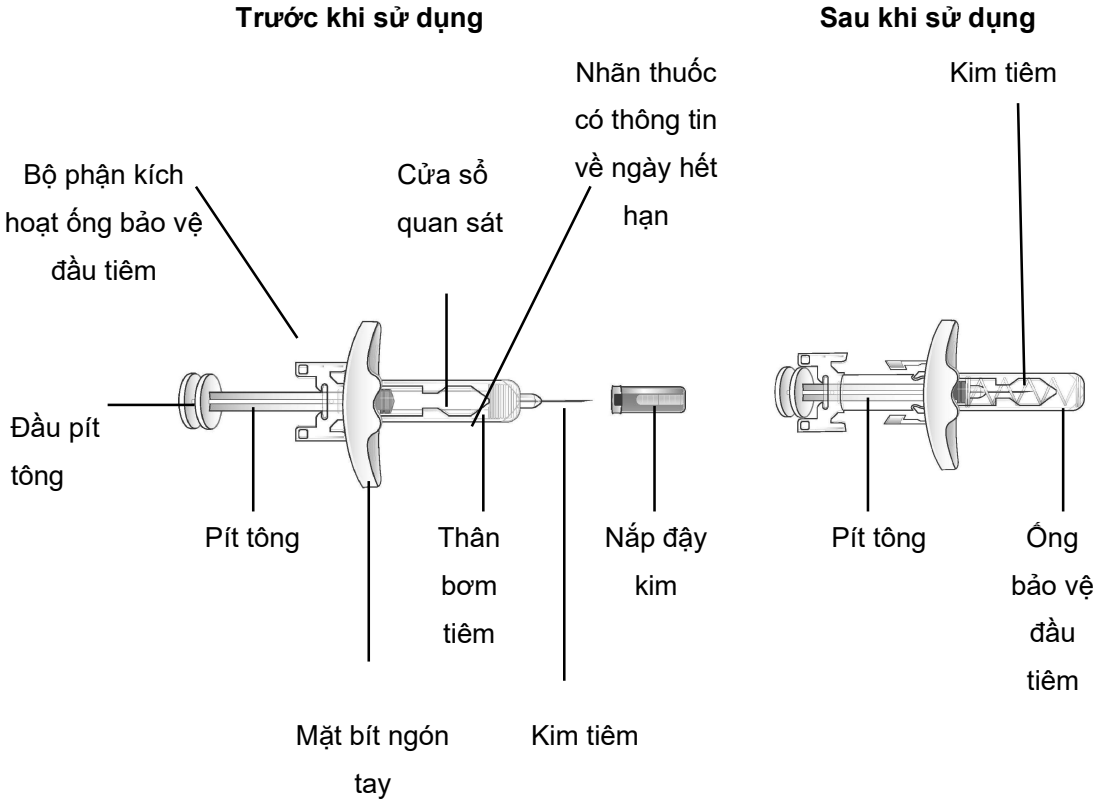
Bảo quản bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire và tất cả các loại thuốc ngoài tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

Tezspire chỉ được tiêm dưới da.

Bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire

KHÔNG tháo nắp đậy kim cho đến Bước 7 của hướng dẫn này, khi đã sẵn sàng tiêm Tezspire.

KHÔNG chạm vào các bộ phận kích hoạt ống bảo vệ đầu tiêm. Điều này sẽ giúp đảm bảo không kích hoạt thiết bị an toàn (ống bảo vệ đầu tiêm) quá sớm.



<u>Chuẩn bị tiêm Tezspire</u>

Bước 1 – Chuẩn bị các thiết bị, vật dụng cần thiết

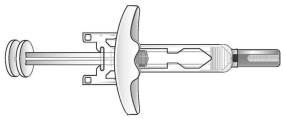
• 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốcTezspire từ tủ lạnh

• 1 khăn lau cồn

• 1 miếng bông gòn hoặc gạc

• 1 băng dính nhỏ (không bắt buộc)

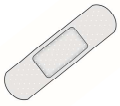
• 1 hộp chống đâm thủng (do vật sắc nhọn) đựng chất thải. Xem Bước 10 để được hướng dẫn về cách loại bỏ bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire đã sử dụng một cách an toàn.



Bơm tiêm đóng sẵn thuốc

Cồn lau

Bông gòn hoặc gạc



Băng dính

Thùng đựng vật sắc nhọn

Bước 2 – Chuẩn bị sử dụng bơm tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire

Để Tezspire ở nhiệt độ phòng từ 20°C đến 25°C trong khoảng 60 phút hoặc lâu hơn (tối đa là 30 ngày) trước khi tiêm.

Bảo quản bơm tiêm đóng sẵn thuốc trong bao bì ngoài để tránh ánh sáng.

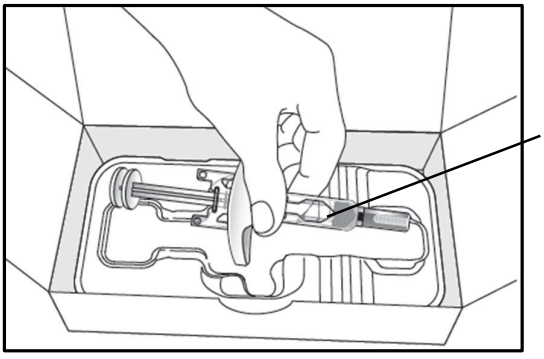
KHÔNG làm ấm bơm tiêm đóng sẵn thuốc theo bất kỳ cách nào khác. Ví dụ, không làm ấm trong lò vi sóng hoặc nước nóng, dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc gần các nguồn nhiệt khác.

KHÔNG đặt bơm tiêm Tezspire trở lại tủ lạnh sau khi đạt đến nhiệt độ phòng. Loại bỏ bơm tiêm Tezspire đã để ở nhiệt độ phòng trên 30 ngày.

KHÔNG tháo nắp kim cho đến Bước 7.

Bước 3 – Tháo bơm tiêm đóng sẵn thuốc

Cầm phần thân bơm tiêm để lấy bơm tiêm đóng sẵn thuốc ra khỏi khay đựng. KHÔNG lấy bơm tiêm đóng sẵn thuốc bằng pít tông.



Bước 4 – Kiểm tra bơm tiêm đóng sẵn thuốc

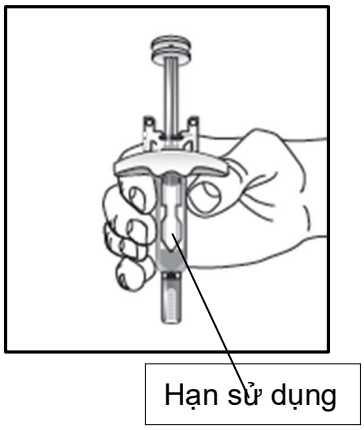
Kiểm tra bơm tiêm đóng sẵn thuốc xem có bị hư hỏng không. KHÔNG sử dụng nếu bơm tiêm đã bị hư hỏng.

Kiểm tra hạn sử dụng trên bơm tiêm đóng sẵn thuốc. Không sử dụng nếu bơm tiêm đã quá hạn.

Quan sát dung dịch qua cửa sổ quan sát. Dung dịch phải trong suốt và không màu đến vàng nhạt.

Không tiêm Tezspire nếu dung dịch bị đục, đổi màu hoặc chứa các hạt tiểu phân lớn.

Có thể quan sát thấy bọt khí nhỏ trong chất lỏng. Điều này là bình thường. Không cần làm gì để xử lý vấn đề này.



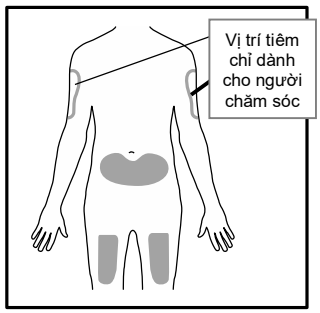
Tiêm Tezspire

Bước 5 – Chọn vị trí tiêm

Nếu bệnh nhân tự tiêm, vị trí tiêm được khuyến nghị là phía trước đùi hoặc phần dưới dạ dày (bụng). Không tự tiêm vào cánh tay.

Người chăm sóc có thể tiêm cho bệnh nhân ở phần trên cánh tay, đùi hoặc bụng.

Mỗi lần tiêm nên chọn một vị trí tiêm khác cách vị trí tiêm lần gần nhất ít nhất 3 cm.



Không tiêm:

- vào vùng 5 cm quanh rốn
- nơi da mềm, bầm tím, có vảy hoặc cứng
- vào sẹo hoặc da bị tổn thương
- qua quần áo

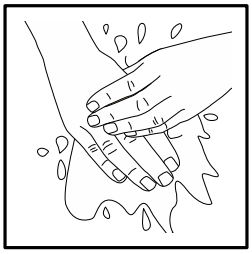
Bước 6 – Rửa tay và làm sạch vị trí tiêm

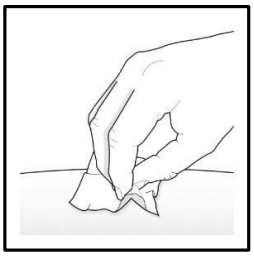
Rửa tay kỹ bằng xà phòng và nước.

Làm sạch vị trí tiêm bằng khăn lau chứa cồn theo chuyển động tròn. Để khô tự nhiên.

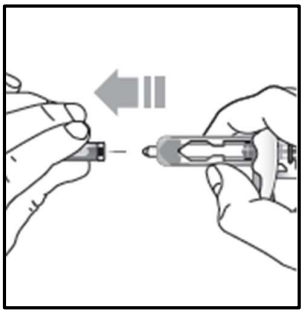
Không chạm vào vùng đã được làm sạch trước khi tiêm.

Không quạt hoặc thổi vào khu vực tiêm đã được làm sạch.





Bước 7 – Tháo bỏ nắp kim



Không tháo nắp kim cho đến khi bệnh nhân đã sẵn sàng tiêm.

Giữ thân bơm tiêm bằng một tay và cẩn thận kéo thẳng nắp đậy kim ra bằng tay kia.

Không giữ pít tông hoặc đầu pít tông trong khi tháo nắp kim.

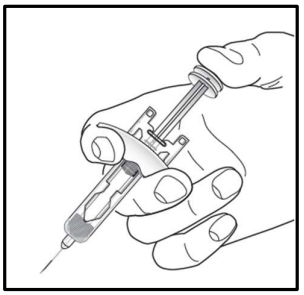
Đặt nắp kim sang một bên và loại bỏ sau đó.

Có thể quan sát một giọt chất lỏng ở đầu kim tiêm. Điều này là bình thường.

Không chạm vào kim hoặc để kim chạm vào bất kỳ bề mặt nào.

Không đặt lại nắp kim vào bơm tiêm.

Bước 8 – Tiêm



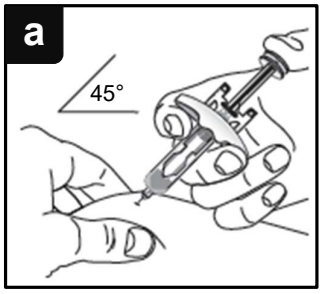
Giữ bơm tiêm bằng 1 tay như minh họa.

Dùng tay còn lại nhẹ nhàng véo và giữ vùng da muốn tiêm. Điều này sẽ làm cho da săn chắc hơn.

Không ấn đầu pít tông xuống cho đến khi kim tiêm được đâm vào da.

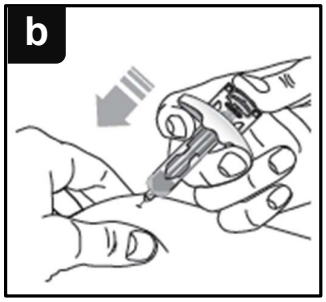
Không kéo lại đầu pít tông bất kỳ thời điểm nào.

Tiêm Tezspire bằng cách làm theo các bước trong hình a, b và c.



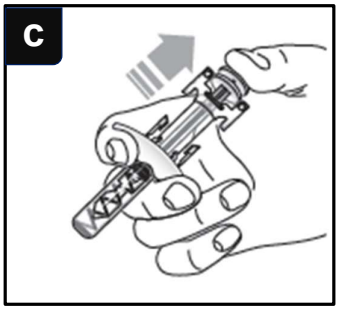
Đâm kim hoàn toàn vào vùng da véo lên một góc 45 độ.

Không thay đổi vị trí của bơm tiêm sau khi đã đâm kim tiêm vào da.



Sử dụng ngón tay cái để đẩy đầu pít tông xuống.

Tiếp tục đẩy cho đến khi pít tông xuống hết mức có thể để đảm bảo đã tiêm hết thuốc.



Vẫn giữ ngón tay cái ấn xuống đầu pít tông khi rút kim ra khỏi da.

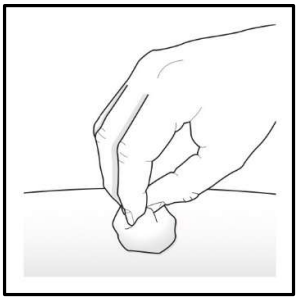
Từ từ buông pít tông cho đến khi ống bảo vệ đầu kim đẩy lên bao lấy kim tiêm.

Bước 9 – Kiểm tra vị trí tiêm

Có thể có một lượng nhỏ máu hoặc chất lỏng tại vị trí tiêm. Điều này là bình thường.

Nhẹ nhàng ấn lên da bằng bông gòn hoặc gạc cho đến khi máu ngừng chảy.

Không chà xát chỗ tiêm. Nếu cần, băng vết tiêm bằng một miếng băng dính nhỏ.



<u>Loại bỏ Tezspire</u>

Bước 10 – Loại bỏ bơm tiêm đóng sẵn thuốc đã sử dụng một cách an toàn

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa một liều Tezspire duy nhất và không thể sử dụng lại. Không đặt lại nắp đậy kim tiêm vào bơm tiêm đóng sẵn thuốc.

Đặt bơm tiêm và nắp kim đã sử dụng vào hộp đựng vật sắc nhọn ngay sau khi sử dụng. Bỏ các vật dụng đã sử dụng khác vào thùng rác gia đình.

Không vứt bơm tiêm đóng sẵn thuốc đã qua sử dụng vào thùng rác gia đình.

Hướng dẫn loại bỏ

Loại bỏ hộp đựng bơm tiêm theo hướng dẫn của nhân viên y tế.
Không loại bỏ thùng đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng vào thùng rác gia đình trừ khi hướng dẫn cộng đồng cho phép điều này.
Không tái chế thùng đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dich tiêm TEZSPIRE 210 mg trong bút tiêm đóng sẵn thuốc

"*Hướng dẫn sử dụng*" cung cấp thông tin về cách tiêm.

Trước khi sử dụng bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire, nhân viên y tế nên hướng dẫn cho bệnh nhân hoặc người chăm sóc cách sử dụng bút tiêm.

Đọc phần "*Hướng dẫn sử dụng*" này trước khi bắt đầu sử dụng bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire và trước mỗi lần tiêm thuốc. Có thể có những thông tin mới. Thông tin này không nên thay thế hoàn toàn việc trao đổi với nhân viên y tế tình trạng sức khỏe và phương án điều trị của bệnh nhân.

Nếu bệnh nhân hoặc người chăm sóc của bệnh nhân có bất kỳ câu hỏi nào, hãy trao đổi với nhân viên y tế.

Thông tin quan trọng bệnh nhân cần biết trước khi tiêm Tezspire

Bảo quản Tezspire trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong bao bì ngoài cho đến khi sẵn sàng sử dụng. Tezspire đựng trong bao bì ngoài có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng từ 20°C đến 25°C trong tối đa 30 ngày.

Khi Tezspire đã đạt đến nhiệt độ phòng, không đặt thuốc trở lại tủ lạnh.

Loại bỏ Tezspire đã được bảo quản ở nhiệt độ phòng trên 30 ngày (xem Bước 10).

Không sử dụng bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire nếu:

- Đã bị đông băng
- Đã bị rơi hoặc hư hỏng
- Tem bảo vệ trên hộp thuốc đã bị phá huỷ
- Đã quá hạn

- KHÔNG lắc bút tiêm đóng sẵn thuốc
- KHÔNG dùng chung bút tiêm đóng sẵn thuốc hoặc sử dụng nhiều hơn 1 lần.
- KHÔNG để bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire tiếp xúc với nhiệt độ cao.

Nếu xảy ra bất kỳ điều nào ở trên, loại bỏ bút tiêm đóng sẵn thuốc vào hộp đựng chống đâm thủng (do vật sắc nhọn) và sử dụng bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire mới.

Mỗi bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire chứa 1 liều thuốc và chỉ có thể được sử dụng 1 lần.

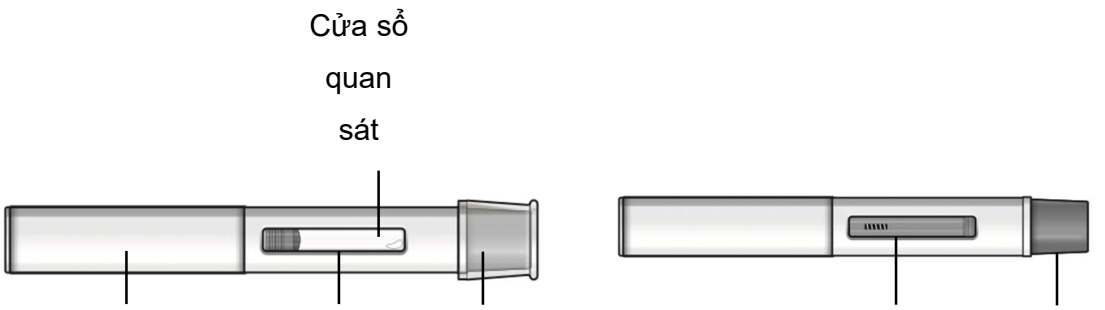
Bảo quản bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire và tất cả các loại thuốc ngoài tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

Tezspire chỉ được tiêm dưới da.

Bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire

Không tháo nắp cho đến Bước 6 của hướng dẫn này khi đã sẵn sàng tiêm Tezspire.

Trước khi sử dụng **Sau khi sử dụng**



<u>Chuẩn bị tiêm Tezspire</u>

Bước 1 – Chuẩn bị các thiết bị, vật dụng cần thiết

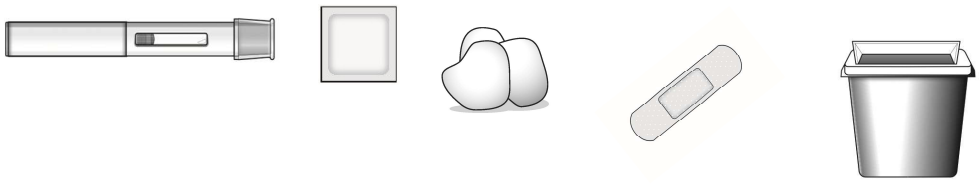
• 1 bút tiêm Tezspire đóng sẵn thuốc từ tủ lạnh

• 1 khăn lau cồn

• 1 miếng bông gòn hoặc gạc

• 1 băng dính nhỏ (không bắt buộc)

• 1 hộp chống đâm thủng (do vật sắc nhọn) đựng chất thải. Xem Bước 10 để được hướng dẫn về cách loại bỏ bơm tiêm đóng sẵn thuốcTezspire đã sử dụng một cách an toàn.



Bước 2 – Chuẩn bị sử dụng bút tiêm đóng sẵn thuốc Tezspire

Để Tezspire ở nhiệt độ phòng từ 20°C đến 25°C trong khoảng 60 phút hoặc lâu hơn (tối đa là 30

ngày) trước khi tiêm.

Bảo quản bút tiêm trong bao bì ngoài để tránh ánh sáng.

KHÔNG làm ấm bút tiêm đóng sẵn thuốc theo bất kỳ cách nào khác. Ví dụ, không làm ấm trong lò vi sóng hoặc nước nóng, dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc gần các nguồn nhiệt khác.

KHÔNG đặt bút tiêm Tezspire trở lại tủ lạnh sau khi đạt đến nhiệt độ phòng. Loại bỏ bút tiêm Tezspire đã để ở nhiệt độ phòng trên 30 ngày.

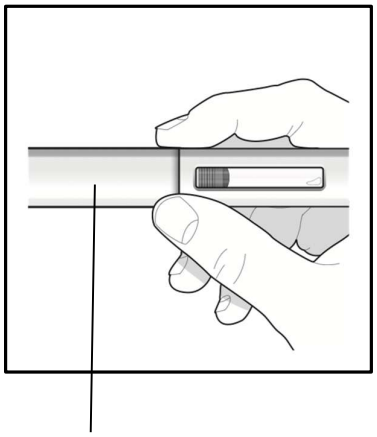
KHÔNG tháo nắp kim cho đến Bước 6.

Bước 3 – Tháo và kiểm tra bút tiêm đóng sẵn thuốc

Nắm lấy phần thân bút tiêm để lấy bút tiêm ra khỏi khay đựng.

Kiểm tra bút tiêm đóng sẵn thuốc xem có bị hư hỏng không. Không sử dụng bút tiêm đóng sẵn thuốc nếu bị hư hỏng.

Kiểm tra hạn sử dụng trên bút tiêm đóng sẵn thuốc. Không sử dụng nếu bút tiêm đã quá hạn.



Quan sát chất lỏng qua cửa sổ quan sát. Chất lỏng phải trong suốt và không màu đến vàng nhạt.

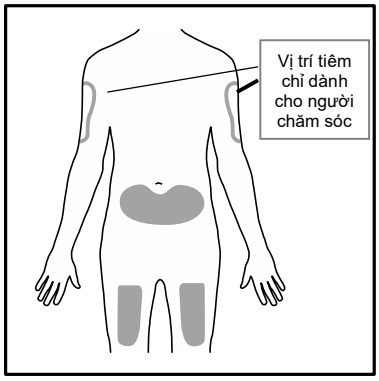
Không tiêm Tezspire nếu dung dịch thuốc bị đục, đổi màu hoặc chứa các hạt tiểu phân lớn.

Có thể quan sát thấy bọt khí nhỏ trong chất lỏng. Điều này là bình thường. Không cần phải làm gì để xử lý vấn đề này**.**

<u>Tiêm Tezspire</u>

Bước 4 – Chọn vị trí tiêm

Nếu bệnh nhân tự tiêm, vị trí tiêm được khuyến nghị là phía trước đùi hoặc phần dưới dạ dày (bụng). Không tự tiêm vào cánh tay.



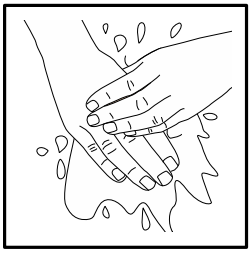
Người chăm sóc có thể tiêm cho bệnh nhân ở cánh tay trên, đùi hoặc bụng.

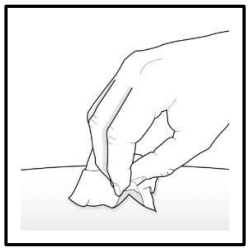
Mỗi lần tiêm nên chọn một vị trí tiêm khác cách vị trí tiêm lần gần nhất ít nhất 3 cm.

Không tiêm:

- vào vùng 5 cm quanh rốn
- nơi da mềm, bầm tím, có vảy hoặc cứng
- vào sẹo hoặc da bị tổn thương
- qua quần áo

Bước 5 – Rửa tay và làm sạch vị trí tiêm





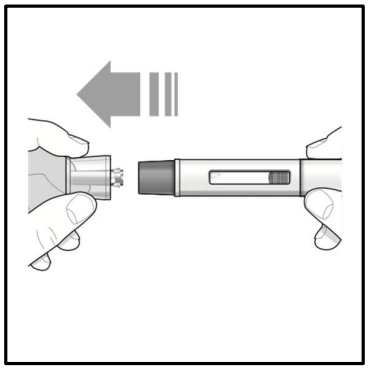
Rửa tay kỹ bằng xà phòng và nước.

Làm sạch vị trí tiêm bằng khăn lau chứa cồn theo chuyển động tròn. Để khô tự nhiên.

Không chạm vào vùng đã được làm sạch trước khi tiêm.

Không quạt hoặc thổi vào khu vực tiêm đã được làm sạch.

Bước 6 – Tháo nắp đậy



Không tháo nắp cho đến khi bệnh nhân đã sẵn sàng tiêm.

Giữ thân bút tiêm bằng một tay và cẩn thận kéo thẳng nắp đậy ra bằng tay còn lại.

Đặt nắp sang một bên và loại bỏ nó đi sau.

Nắp bảo vệ kim màu cam hiện đã lộ ra ngoài. Nắp bảo vệ kim màu cam có vai trò ngăn bệnh nhân chạm vào kim.

Không chạm vào kim hoặc dùng ngón tay ấn vào

nắp bảo vệ đầu kim màu cam.

Không đậy nắp kim lại. Điều này có thể khiến quá trình tiêm diễn ra quá sớm hoặc làm hỏng kim.

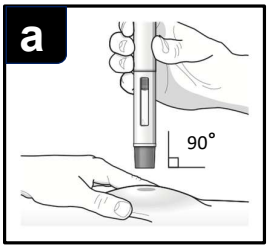
Bước 7 – Tiêm

Làm theo hướng dẫn của nhân viên y tế về cách tiêm. Có thể véo nhẹ da tại chỗ tiêm hoặc tiêm mà không véo da.

Tiêm Tezspire bằng cách làm theo các bước trong hình a, b, c và d.

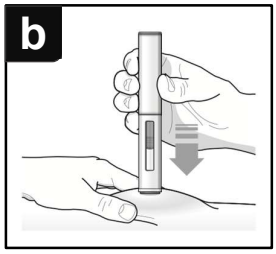
Khi tiêm, sẽ nghe thấy tiếng “tách” đầu tiên cho biết quá trình tiêm đã bắt đầu. Nhấn và giữ bút tiêm trong 15 giây cho đến khi nghe thấy tiếng “tách” thứ hai.

Không thay đổi vị trí của bút tiêm sau khi bắt đầu quá trình tiêm.



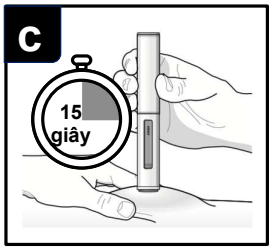
Định vị bút tiêm

- Đặt nắp bảo vệ kim màu cam áp sát vào da (góc 90 độ).
- Đảm bảo rằng có thể nhìn thấy cửa sổ quan sát.



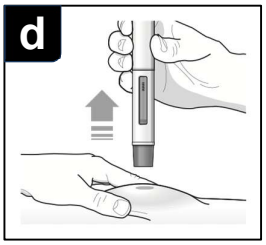
Nhấn mạnh xuống cho đến khi không thể nhìn thấy nắp bảo vệ màu cam

- Bệnh nhân sẽ nghe thấy tiếng 'tách' đầu tiên, điều này cho biết quá trình tiêm đã bắt đầu.
- Pít tông màu cam sẽ di chuyển xuống trong cửa sổ quan sát trong quá trình tiêm.



Giữ chặt bút tiêm trong khoảng 15 giây

- Bệnh nhân sẽ nghe thấy tiếng ‘tách’ thứ hai, điều này cho biết quá trình tiêm đã hoàn tất.
- Pít tông màu cam sẽ lấp đầy cửa sổ quan sát.



Sau khi tiêm xong, nhấc thẳng bút lên

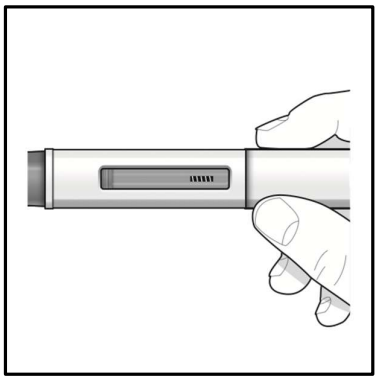
- Nắp bảo vệ kim màu cam sẽ trượt xuống và bao quanh kim tiêm.

Bước 8 – Kiểm tra cửa sổ quan sát

Kiểm tra cửa sổ quan sát để đảm bảo tất cả thuốc đã được tiêm.

Nếu thanh pít tông màu cam không lấp đầy cửa sổ quan sát, có thể chưa nhận đủ liều thuốc.

Nếu điều này xảy ra hoặc nếu có bất kỳ lo ngại nào khác, hãy liên hệ với nhân viên y tế.



Trước khi tiêm

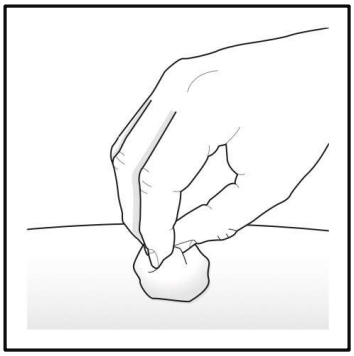
Sau khi tiêm

Bước 9 – Kiểm tra vị trí tiêm

Có thể có một lượng nhỏ máu hoặc chất lỏng tại vị trí tiêm. Điều này là bình thường.

Nhẹ nhàng ấn lên da bằng bông gòn hoặc gạc cho đến khi máu ngừng chảy.

Không chà xát chỗ tiêm. Nếu cần, băng vết tiêm bằng một miếng băng dính nhỏ.



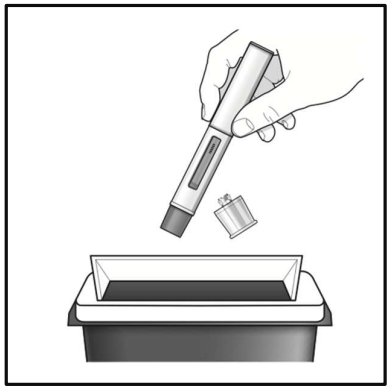
<u>Loại bỏ Tezspire</u>

Bước 10 – Loại bỏ bút tiêm đóng sẵn thuốc đã sử dụng một cách an toàn

Mỗi bút tiêm đóng sẵn chứa một liều Tezspire duy nhất và không thể sử dụng lại. Không đặt lại nắp kim vào bút tiêm.

Đặt bút tiêm và nắp đậy kim đã sử dụng vào hộp đựng vật sắc nhọn ngay sau khi sử dụng. Bỏ các vật dụng đã sử dụng khác vào thùng rác gia đình.

Không loại bỏ bút tiêm đóng sẵn thuốc vào thùng rác gia đình.



Hướng dẫn loại bỏ

Loại bỏ hộp đựng bút tiêm theo hướng dẫn của nhân viên y tế.

Không loại bỏ thùng đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng vào thùng rác gia đình trừ khi hướng dẫn cộng đồng cho phép điều này.

Không tái chế thùng đựng vật sắc nhọn đã qua sử dụng.