



## Przewodnik dla pacjenta

### TEPEZZA (teprotumumab) ▼

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia proszeni są o zgłaszanie jakichkolwiek podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem strony <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub mailem do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl) i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce: Amgen Biotechnologia Sp. z o.o., email: [eu-pl-safety@amgen.com](mailto:eu-pl-safety@amgen.com), nr tel.+48 22 581 30 00

#### Przewodnik dla pacjenta:

#### Zrozumienie ryzyka dotyczącego problemów ze słuchem i szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko

W niniejszym przewodniku wyjaśniono ryzyko dotyczące problemów ze słuchem i potencjalnego szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko, które mogą wystąpić podczas leczenia produktem TEPEZZA. Należy przechowywać ten przewodnik w bezpiecznym miejscu, aby móc do niego zajrzeć w dowolnym momencie podczas lub po zakończeniu leczenia.

#### Informacje zawarte w tym przewodniku nie mają na celu zastąpienia konsultacji z lekarzem prowadzącym lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.

**Aby uzyskać pełne informacje na temat działań niepożądanych leku TEPEZZA, należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.** W przypadku jakiegokolwiek pytań dotyczących leku TEPEZZA, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką lub zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków pod następującym linkiem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepezza>

W celu uzyskania dodatkowych kopii ulotki dla pacjenta dla produktu Tepezza prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej firmy Amgen: tel: 22 581 30 00, e-mail: [medinfo-pol@amgen.com](mailto:medinfo-pol@amgen.com).

Przewodnik dla pacjenta spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i został zatwierdzony przez właściwy organ.

#### Przewodnik dla pacjenta

Zatwierdzono Czerwiec 2025, wersja 2.0

## Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Problemy ze słuchem

TEPEZZA może powodować problemy ze słuchem, które czasami nie ulegają poprawie. W przypadku istniejących problemów ze słuchem mogą się one nasilić w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich przyjmowanych lekach, także o tych wydawanych bez recepty i o lekach ziołowych.

Jeżeli rozpocznie się przyjmowanie jakichkolwiek nowych leków w trakcie leczenia należy bezzwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.

### Przed rozpoczęciem stosowania leku TEPEZZA

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku:

- Problemów ze słuchem lub korzystania z aparatów słuchowych
- Wrażliwości na głośne dźwięki
- Istniejącej cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego
- Palenia tytoniu
- Wysokiego ciśnienia krwi występującego w przeszłości

Należy rzucić palenie przed rozpoczęciem leczenia, a lekarz prowadzący może wymagać monitorowania ciśnienia krwi pacjenta przed i w trakcie leczenia produktem TEPEZZA.

### Objawy problemów ze słuchem

Należy zwracać uwagę na następujące objawy:

- Częściowa lub całkowita utrata słuchu
- Dzwonienie lub brzęczenie w uszach
- Uczucie zatkanych uszu lub ucisku w uchu
- Słyszenie własnego głosu głośniejsz niż zwykle
- Dźwięki wydają się stłumione lub niewyraźne

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów

Podczas leczenia lekiem TEPEZZA należy unikać głośnych dźwięków.

### Badania kontrolne słuchu

Lekarz prowadzący skontroluje słuch pacjenta w następujących momentach:

- Przed rozpoczęciem leczenia produktem TEPEZZA
- W trakcie leczenia
- Po zakończeniu leczenia

## Przewodnik dla pacjenta

W przypadku wystąpienia problemów ze słuchem w trakcie leczenia, w celu oceny stanu pacjenta, lekarz prowadzący może zlecić kolejne badania słuchu.

### Monitorowanie pacjenta po zakończeniu leczenia

Lekarz prowadzący będzie kontrolował słuch pacjenta przez 6 miesięcy od zakończenia stosowania leku TEPEZZA.

### Przerwanie leczenia

Lekarz prowadzący może przerwać leczenie produktem TEPEZZA, jeśli u pacjenta wystąpią problemy ze słuchem, które:

- Wymagają leczenia
- Utrudniają codzienne funkcjonowanie
- Ulegają pogorszeniu

### Zapobieganie szkodliwemu wpływowi na nienarodzone dziecko

#### TEPEZZA i ciąża

- NIE należy stosować leku TEPEZZA w przypadku ciąży
- TEPEZZA może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko
- W przypadku podejrzenia ciąży lub planowania ciąży należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania tego leku.
- Należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego, jeżeli zajdzie się w ciążę w trakcie przyjmowania leku TEPEZZA

### Kontrola urodzeń podczas stosowania leku TEPEZZA

Jeśli istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę należy stosować skuteczną metodę kontroli urodzin:

- W trakcie stosowania leku TEPEZZA
- Przez co najmniej 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki

Najlepszą metodę kontroli urodzin należy ustalić w porozumieniu z lekarzem prowadzącym .