



## Przewodnik dla fachowego personelu medycznego

### 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 podejrzanych 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 fachowego personelu medycznego:

#### **Bezpieczeństwo stosowania teprotumumabu: upośledzenie słuchu i toksyczność dla zarodka i płodu**

Niniejszy przewodnik jest niezbędny do zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu i właściwego zarządzania ważnymi wybranymi ryzykami, dlatego zaleca się uważne zapoznanie z jego treścią przed przepisaniem produktu leczniczego.

**Informacje zawarte w tym przewodniku nie mają na celu zastąpienia Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).**

**Prosimy o zapoznanie się z treścią Charakterystyką Produktu Leczniczego teprotumumabu w powiązaniu z niniejszym przewodnikiem.**

ChPL teprotumumabu jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków pod następującym linkiem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepezza>. W celu uzyskania dodatkowych kopii ChPL 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 fachowego personelu medycznego spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i została zatwierdzona przez właściwy organ.

# Przewodnik dla fachowego personelu medycznego

## Spis treści

Wstęp	2
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	2
Ryzyko upośledzenia słuchu	2
Ryzyko toksyczności dla zarodka i płodu	2
Monitorowanie i zarządzanie ryzykiem upośledzenia słuchu	3
Ocena wyjściowa i bieżąca wszystkich pacjentów	3
Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem upośledzenia słuchu	3
Konsultacje z pacjentami przed leczeniem teprotumumabem	3

## Wstęp

Niniejszy przewodnik pracowano dla pracowników ochrony zdrowia zajmujących się opieką nad pacjentami leczonymi teprotumumabem, aby zapewnić im dodatkowe informacje na temat sposobów minimalizacji lub zapobiegania następującym ryzykom związanym ze stosowaniem teprotumumabu:

- Upośledzenie słuchu
- Toksyczność dla zarodka i płodu

Edukacja pacjentów na temat tych czynników pozwala im podejmować świadome decyzje dotyczące opcji leczenia.

## Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Ryzyko upośledzenia słuchu

- Terapia teprotumumabem wiązała się z upośledzeniem słuchu, obejmującym takie objawy, jak głuchota, niedosłuch neurosensoryczny, głuchota jednostronna, dysfunkcja trąbki słuchowej, zięjąca trąbka słuchowa, nadwrażliwość słuchu, niedosłuch, autofonia i szum w uszach oraz zaburzenie błony bębenkowej.
- U pacjentów z istniejącym wcześniej upośledzeniem słuchu może wystąpić pogorszenie objawów upośledzenia słuchu w trakcie lub po zakończeniu leczenia teprotumumabem

### Ryzyko toksyczności dla zarodka i płodu

- Teprotumumab może uszkodzić płód i jest przeciwwskazany w okresie ciąży.
- Pacjentki powinny poinformować swojego lekarza prowadzącego, jeśli są w ciąży lub planują ciążę.

## Przewodnik dla fachowego personelu medycznego

- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, musi natychmiast powiadomić o tym swojego lekarza prowadzącego.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji (metody skutkujące mniej niż 1% ciąż) przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po ostatniej infuzji teprotumumabu

### Monitorowanie i zarządzanie ryzykiem upośledzenia słuchu

#### Ocena wyjściowa i bieżąca wszystkich pacjentów

- Oceny za pomocą audiometrii należy wykonywać przed rozpoczęciem leczenia (pierwsza infuzja), w trakcie leczenia (około trzeciej lub czwartej dawki) i po zakończeniu leczenia teprotumumabem.
- Objawy upośledzenia słuchu należy uważnie monitorować, a jakiegokolwiek zgłaszane problemy ze słuchem należy natychmiast ocenić.

#### Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem upośledzenia słuchu

Lekarze powinni ze szczególną uwagą monitorować słuch u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- a. Istniejąca wcześniej poważna utrata słuchu i historia problemów ze słuchem
- b. Wiek powyżej 65 lat
- c. Znacząca historia palenia tytoniu
- d. Nadciśnienie tętnicze
- e. Cukrzyca
- f. Długotrwałe narażenie na hałas otoczenia o dużym natężeniu
- g. Jednoczesne stosowanie leków ototoksycznych, w tym:
  - Chemioterapeutyczne produkty lecznicze zawierające platynę
  - Aminoglikozydy
  - Wankomycyna
  - Diuretyki pętlowe

#### Konsultacje z pacjentami przed leczeniem teprotumumabem

Przed rozpoczęciem leczenia lekarze powinni omówić z pacjentem następujące kwestie:

#### Możliwość upośledzenia słuchu

- Należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych utraty słuchu oraz jak ważne jest jak najszybsze zgłoszenia lekarzowi prowadzącemu jakiegokolwiek zmian.
- Należy poinformować pacjenta, że teprotumumab może powodować utratę słuchu, która w niektórych przypadkach może być trwała.
- Należy poinformować pacjenta, że jego słuch zostanie oceniony przed podaniem pierwszej dawki, w czasie podania trzeciej lub czwartej dawki oraz po podaniu ostatniej dawki.

## Przewodnik dla fachowego personelu medycznego

- Należy poinformować pacjenta, że w razie konieczności jego słuch może być oceniany nawet do 6 miesięcy po podaniu ostatniej dawki.
- Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia zmian słuchu może być on monitorowany dłużej niż 6 miesięcy.

### Ryzyko toksyczności dla zarodka i płodu

- Należy poinformować pacjentkę, że teprotumumab może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Należy ustalić czy pacjentka jest w ciąży lub czy planuje ciążę.
- Należy podkreślić konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia.
- Należy poinformować pacjentki o konieczności natychmiastowego poinformowania swojego lekarza prowadzącego o zajściu w ciążę.

### Przewodnik dla pacjenta

- Każdy pacjent powinien otrzymać poradnik, w którym opisano ryzyko upośledzenia słuchu i toksyczności dla zarodka i płodu, a także ulotkę dołączoną do opakowania, które należy zachować jako punkt odniesienia przez cały okres leczenia.