

TEPEZZA (teprotumumab) ▼

▼TEPEZZA je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Príručka pre pacienta: Riziko porúch sluchu a poškodenia nenarodeného dieťaťa – prehľad a odporúčania.

Cieľom tejto príručky je poskytnúť vám informácie a vysvetliť riziká týkajúce sa možných porúch sluchu a poškodenia nenarodeného dieťaťa, ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe liekom TEPEZZA. Príručku si uschovajte, aby ste sa k nej mohli kedykoľvek vrátiť počas liečby aj po jej ukončení.

Informácie uvedené v tejto príručke nenahrádzajú rozhovor s vaším lekárom alebo inými zdravotníckymi pracovníkmi.

Podrobné informácie o vedľajších účinkoch lieku TEPEZZA nájdete v Písomnej informácii pre používateľa (príbalovom letáku). Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku TEPEZZA, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžete si tiež prečítať Písomnú informáciu pre používateľa, ktorú vám poskytne váš ošetrojúci lekár a je dostupná na webovej stránke ŠÚKL: www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa alebo na stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) na nasledujúcom odkaze: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/tepezza-epar-product-information_sk.pdf. Ak chcete získať ďalšie kópie Písomnej informácie pre používateľa, môžete kontaktovať aj spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o., Sky Park Offices, Bottova 2/A, 821 09 Bratislava, e-mail: slovakiaoffice@amgen.com, tel.: +421 2 321 114 49.

Dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti liečby



Problémy so sluchom

Liečba liekom TEPEZZA môže viesť k poruchám sluchu, ktoré v niektorých prípadoch pretrvávajú. Ak už trpíte poruchami sluchu, môžu sa počas liečby alebo po jej ukončení zhoršiť.

Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a o rastlinných doplnkoch.

Ak počas liečby začnete užívať akýkoľvek nový liek, bezodkladne o tom informujte svojho lekára.

Pred začatím liečby liekom TEPEZZA

Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak:

- ☐ ste v minulosti mali problémy so sluchom alebo používate načúvacie prístroje,
- ☐ ste citlivý/á na hlasné zvuky,
- ☐ máte cukrovku alebo prediabetes,
- ☐ fajčíte,
- ☐ ste niekedy mali vysoký krvný tlak.

Pred začatím liečby by ste mali prestať fajčiť.

Váš lekár vám môže pred začatím liečby a počas nej pravidelne kontrolovať krvný tlak.

Príznaky poruchy sluchu

Všímajte si tieto príznaky:

čiasťočná
alebo
úplná strata
sluchu

zvonenie
alebo
hučanie
v ušiach

pocit
plných uší
alebo tlaku
v ušiach

počutie
vlastného
hlasu
hlasnejšie
ako zvyčajne

tlmené
alebo
nejasné
vnímanie
zvukov

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Počas liečby liekom TEPEZZA sa vyhýbajte hlasným zvukom.

Kontrolné vyšetrenie sluchu

Váš lekár vám skontroluje sluch v nasledujúcich časových intervaloch:

- ☐ Pred začiatkom liečby liekom TEPEZZA (pred podaním prvej dávky)
- ☐ Počas liečby (približne po tretej alebo štvrtej dávke)
- ☐ Po ukončení liečby (po podaní poslednej dávky)

Ak sa počas liečby objavia problémy so sluchom, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie vyšetrenia sluchu na sledovanie vášho stavu.

Sledovanie zdravotného stavu po ukončení liečby

Váš lekár bude kontrolovať váš sluch počas 6 mesiacov od ukončenia liečby liekom TEPEZZA.

Ukončenie liečby

Váš lekár môže rozhodnúť o ukončení liečby liekom TEPEZZA, ak sa u vás objavia poruchy sluchu, ktoré:

- ☐ vyžadujú liečbu,
- ☐ sťažujú vykonávanie bežných denných činností,
- ☐ zhoršujú sa.

(pokračuje na ďalšej strane)

Dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti liečby (pokračovanie)



Prevenca poškodenia nenarodeného dieťaťa:

TEPEZZA a tehotenstvo

- ☐ Liek TEPEZZA sa nesmie používať počas tehotenstva.
- ☐ Liečba liekom TEPEZZA počas tehotenstva môže vážne ohroziť nenarodené dieťa.
- ☐ Ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, pred začatím liečby sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- ☐ Ak počas liečby liekom TEPEZZA otehotniete, okamžite o tom informujte svojho ošetrojúceho lekára.

Používanie antikoncepcie počas liečby liekom TEPEZZA

Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie:

- ☐ počas liečby liekom TEPEZZA
- ☐ aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke lieku TEPEZZA

Porozprávajte sa so svojím lekárom o tom, ktorá metóda antikoncepcie je pre vás najvhodnejšia.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Sky Park Offices, Bottova 2/A, 811 09 Bratislava, e-mail: eu-sk-safety@amgen.com, tel. +421 2 321 114 49.