

TEPEZZA (teprotumumab)▼

▼TEPEZZA je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov:

Bezpečnosť teprotumumabu: Porucha sluchu a embryofetálna toxicita

Táto príručka je dôležitá pre zabezpečenie bezpečného používania lieku a správneho zvládania vybraných závažných rizík.

Pred predpísaním lieku si ju dôkladne prečítajte.

**Informácie v tejto príručke nenahrádzajú Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
Prečítajte si, prosím, SPC lieku TEPEZZA spolu s touto príručkou.**

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku TEPEZZA nájdete na webovej stránke ŠÚKL: www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača alebo na stránke Európskej liekovej agentúry pod odkazom: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/tepezza-epar-product-information_sk.pdf.

Môžete kontaktovať aj spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o., e-mail: slovakiaoffice@amgen.com, tel.č.: +421 2 321 114 49.

Obsah

Úvod	4
Dôležité informácie o bezpečnosti teprotumumabu	5
Riziko poruchy sluchu	5
Riziko embryofetálnej toxicity	5
Sledovanie pacienta a opatrenia pri riziku poruchy sluchu	6
Úvodné a priebežné vyšetrenia pacientov	6
Pacienti s vyšším rizikom poruchy sluchu	7
Poučenie pacienta pred liečbou teprotumumabom	8
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie	11

Úvod

Táto príručka je určená zdravotníckym pracovníkom, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť pacientom liečeným teprotumumabom. Poskytuje dôležité informácie o tom, ako minimalizovať alebo predchádzať nasledujúcim rizikám spojeným s liečbou teprotumumabom:

- **Porucha sluchu**
- **Embryofetálna toxicita**

Poučenie pacientov o týchto rizikách umožňuje, že môžu urobiť informované rozhodnutia týkajúce sa možnosti ich liečby.

Dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti

Riziko poruchy sluchu

- Pri liečbe teprotumumabom sa vyskytli prípady poruchy sluchu, vrátane príznakov ako hluchota, senzorineurálna porucha sluchu, jednostranná hluchota, dysfunkcia Eustachovej trubice, otvorená Eustachova trubica, hyperakúzia, hypakúzia, autofónia, tinitus a porucha blanky bubienka.
- U pacientov s už existujúcou poruchou sluchu sa príznaky môžu zhoršiť počas alebo po liečbe teprotumumabom.

Riziko embryofetálnej toxicity

- Teprotumumab môže poškodiť nenarodený plod a je kontraindikovaný počas tehotenstva.
- Pacientky musia informovať svojho ošetrojúceho lekára, ak sú tehotné alebo plánujú otehotnieť.
- Ak pacientka otehotnie počas liečby, musí okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára.
- Je dôležité, aby pacientky vo fertilnom veku používali účinnú antikoncepciu pred začatím liečby, počas liečby a 6 mesiacov po poslednej infúzii teprotumumabu.

Sledovanie pacienta a opatrenia pri riziku poruchy sluchu

Úvodné a priebežné vyšetrenia sluchu

- Audiometrické vyšetrenia sa majú vykonať pred začatím liečby (prvá infúzia), počas liečby (okolo tretej alebo štvrtej dávky) a po ukončení liečby teprotumumabom.
- Príznaky poruchy sluchu sa majú starostlivo sledovať a akékoľvek problémy so sluchom pacienta sa majú okamžite vyhodnotiť.

Pacienti s vyšším rizikom poruchy sluchu

Lekári by mali byť obzvlášť ostražití pri monitorovaní sluchu u pacientov s nasledujúcimi rizikovými faktormi:

- a** existujúca závažná strata sluchu a problémy so sluchom v anamnéze,
- b** vek nad 65 rokov,
- c** významná anamnéza fajčenia,
- d** systémová hypertenzia,
- e** diabetes mellitus,
- f** chronická expozícia vysokointenzívnemu okolitému hluku,
- g** súbežné užívanie ototoxických liekov, vrátane:
 - antineoplastické látky na báze platiny,
 - aminoglykozidy,
 - vankomycín,
 - kľúčkové diuretiká.

Poučenie pacienta pred liečbou teprotumumabom

Pred začatím liečby teprotumumabom prediskutujte s pacientom nasledovné riziká:

Riziko poruchy sluchu

- Poučte pacienta o príznakoch a prejavoch poruchy sluchu a zdôraznite význam včasného oznámenia akýchkoľvek zmien svojmu lekárovi.
- Informujte pacienta, že teprotumumab môže viesť k strate sluchu, ktorá môže byť v niektorých prípadoch nezvratná.
- Pacientovi vysvetlite, že jeho sluch bude vyšetrený pred podaním prvej dávky, približne pri tretej alebo štvrtej dávke a tiež po podaní poslednej dávky lieku.
- Vysvetlite, že v prípade potreby bude sluch pacienta opätovne vyšetrený 6 mesiacov po podaní poslednej dávky teprotumumabu.
- Vysvetlite, že ak sa u pacienta objavia zmeny sluchu, môže byť jeho stav sledovaný aj dlhšie ako 6 mesiacov po ukončení liečby.

Riziko embryofetálnej toxicity

- Informujte pacientku, že teprotumumab môže poškodiť nenarodený plod.
- Zistite, či je pacientka tehotná alebo plánuje otehotnieť.
- Upozornite na dôležitosť účinnej antikoncepcie počas celej doby liečby.
- Upozornite pacientku, aby v prípade otehotnenia bezodkladne informovala svojho ošetrojúceho lekára.

Príručka pre pacienta

- Každému pacientovi poskytnite Príručku pre pacienta, ktorá obsahuje informácie o rizikách poruchy sluchu a embryofetálnej toxicity, ako aj Písomnú informáciu pre používateľa lieku TEPEZZA, ktorú si ponechá počas celej liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigitancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci 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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, tel.: + 421 2 321 114 49, e-mail: eu-sk-safety@amgen.com.

