

Vodič za bolesnike

TEPEZZA (teprotumumab) ▼

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Tepezza u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Primjena lijeka TEPEZZA može uzrokovati oštećenje sluha.
- U slučaju problema sa sluhom ili pogoršanja postojećih problema sa sluhom, odmah zatražite pomoć liječnika.
- Lijek TEPEZZA može ozbiljno naškoditi Vašem nerođenom djetetu.
- Ako ste trudni, obavezno o tome obavijestite svog liječnika prije početka primjene lijeka TEPEZZA.
- Tijekom liječenja lijekom TEPEZZA morate koristiti odgovarajuću metodu kontracepcije.
- Odmah prestanite uzimati lijek TEPEZZA i obavijestite liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja.

Vodič za bolesnike

Ovaj vodič opisuje rizike koji mogu nastati tijekom liječenja lijekom TEPEZZA:

- problemi sa sluhom
- štetno djelovanje na nerođeno dijete

Pročitajte ovaj vodič prije početka primjene lijeka TEPEZZA te ga sačuvajte kako biste ga mogli ponovo pročitati u bilo kojem trenutku tijekom ili nakon liječenja.

Informacije iz ovog vodiča ne mogu zamijeniti razgovore s Vašim liječnikom ili drugim zdravstvenim radnicima.

Za potpune informacije o nuspojavama lijeka TEPEZZA pročitajte Uputu o lijeku.

Važne informacije o sigurnosti



Problemi sa sluhom

Lijek TEPEZZA može prouzročiti probleme sa sluhom, uključujući težak gubitak sluha koji može biti trajan. Ako već imate problema sa sluhom, može doći do pogoršanja simptoma tijekom ili nakon završetka liječenja. Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako u bilo kojem trenutku primijetite promjene sluha.

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Prije početka primjene lijeka TEPEZZA

Obratite se svom liječniku ako::

- ☐ u povijesti bolesti imate probleme sa sluhom ili ako upotrebljavate slušne aparate
- ☐ ste osjetljivi na glasne zvukove
- ☐ imate dijabetes ili predijabetes
- ☐ pušite
- ☐ ste ikada imali visoki krvni tlak
- ☐ uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji mogu utjecati na Vaš sluh:
 - neke antibiotike (npr. aminoglikozide ili vankomicin)
 - lijekove koji sadrže platinu namijenjene liječenju raka
 - tablete za mokrenje (diuretike Henleove petlje) koje se koriste za uklanjanje viška tekućine

Prije početka liječenja trebate prestati pušiti i liječnik će možda morati pratiti Vaš krvni tlak prije i tijekom liječenja lijekom TEPEZZA.

Simptomi problema sa sluhom

Obratite pozornost na sljedeće simptome

Djelomičan ili potpun gubitak sluha

Zvonjenje ili zujanje u ušima

Osjećaj začepljenih ušiju ili pritisak u uhu

Čujete svoj glas glasnije nego inače

Zvukovi se čine prigušenima ili nejasnima

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Tijekom liječenja lijekom TEPEZZA trebate izbjegavati glasne zvukove.

Pregledi sluha

Vaš će Vam liječnik provjeriti sluh:

- ☐ Prije početka liječenja lijekom TEPEZZA
- ☐ Tijekom liječenja
- ☐ Nakon završetka liječenja

Ako tijekom liječenja imate problema sa sluhom, liječnik Vam može preporučiti dodatne testove sluha kako bi Vas bolje pratio.

Praćenje nakon završetka liječenja

Vaš liječnik će pratiti Vaš sluh još 6 mjeseci nakon završetka liječenja lijekom TEPEZZA.

Prekid liječenja

Vaš liječnik može prekinuti liječenje lijekom TEPEZZA ako imate probleme sa sluhom koji:

- ☐ Zahtijevaju medicinsko liječenje
- ☐ Otežavaju obavljanje svakodnevnih zadataka
- ☐ Stalno se pogoršavaju.

Važne informacije o sigurnosti



Sprječavanje štetnog djelovanja na nerođenu djecu

TEPEZZA i trudnoća

- ☐ NEMOJTE uzimati lijek TEPEZZA ako ste trudni
- ☐ TEPEZZA može naškoditi Vašem nerođenom djetetu
- ☐ Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek
- ☐ Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom TEPEZZA

Kontracepcija tijekom liječenja lijekom TEPEZZA

Ako možete zatrudnjeti, trebate upotrebljavati odgovarajuću kontracepciju (kontrolu začeća):

- ☐ Tijekom liječenja lijekom TEPEZZA
- ☐ Još najmanje 6 mjeseci nakon zadnje doze lijeka

Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljim opcijama kontrole začeća za Vas.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.