

Vodič za zdravstvene radnike

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 sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

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

- TEPEZZA može uzrokovati oštećenje sluha:
 - Potrebno je objasniti bolesniku pojedinosti o znakovima i simptomima na koje treba obratiti pozornost
 - Potrebno je pratiti moguće oštećenje sluha i odgovarajuće ga zbrinuti
- TEPEZZA može naškoditi nerođenom fetusu:
 - Bolesnice koje razmatraju liječenje lijekom TEPEZZA trebaju obavijestiti liječnika ako su trudne
 - Važnost primjene odgovarajuće kontracepcije tijekom liječenja lijekom TEPEZZA
 - Bolesnice koje se liječe lijekom TEPEZZA trebaju bez odgode obavijestiti liječnika ako zatrudne.
- Bolesnicima treba uručiti vodič za bolesnike i uputu o lijeku.

Sadržaj

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu
prevenciju i/ili minimizaciju

Uvod	6
Rizik od oštećenja sluha	7
Rizik od embrio-fetalne toksičnosti	7
Praćenje i upravljanje rizikom od oštećenja sluha	8
Početna i kontinuirana procjena za sve bolesnike	8
Bolesnici s povećanim rizikom od oštećenja sluha	9
Savjetovanje bolesnika prije početka liječenja lijekom teprotumumab	10

Uvod

Ovaj vodič sadrži dodatne informacije o tome kako smanjiti ili spriječiti sljedeće rizike povezane s primjenom teprotumumaba:

- **Oštećenje sluha**
- **Embrio-fetalna toksičnost**

Molimo da ga pročitate prije propisivanja teprotumumaba, a bolesnike informirate o navedenim rizicima i date im vodič za bolesnika.

Rizik od oštećenja sluha

- Liječenje teprotumumabom može uzrokovati teško oštećenje sluha, uključujući simptome kao što su gluhoća, neurosenzorna hipoakuzija, unilateralna gluhoća, disfunkcija Eustahijeve cijevi, patulozna Eustahijeva cijev, hiperakuzija, hipoakuzija, autofonija i tinitus te poremećaj bubnjića. Gubitak sluha u nekim slučajevima može biti trajan.
- U bolesnika s otprije postojećim oštećenjem sluha može doći do pogoršanja simptoma oštećenja sluha tijekom ili nakon završetka liječenja teprotumumabom. U tih bolesnika treba uzeti u obzir omjer koristi i rizika liječenja.

Rizik od embrio-fetalne toksičnosti

- Teprotumumab može uzrokovati kongenitalne malformacije i kontraindiciran je tijekom trudnoće.
- Bolesnice moraju obavijestiti svog liječnika ako su trudne ili planiraju trudnoću.
- Ako bolesnica zatrudni tijekom liječenja, mora odmah prekinuti terapiju i obavijestiti svog liječnika.
- Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije (metode koje rezultiraju stopom trudnoće nižom od 1%) prije početka liječenja, tijekom liječenja i još najmanje 6 mjeseci nakon zadnje primjene teprotumumaba.

Praćenje i upravljanje rizikom od oštećenja sluha

Početna i kontinuirana procjena sluha za sve bolesnike

- Audiometrijske procjene sluha trebaju se provesti prije početka liječenja (prva infuzija), tijekom liječenja (oko treće ili četvrte infuzije) te nakon završetka liječenja teprotumumabom.
- Ako tijekom liječenja bolesnik ima subjektivne promjene sluha, prema potrebi se preporučuje provesti dodatne audiometrijske procjene.
- Preporučuje se pratiti promjene sluha u svih bolesnika do 6 mjeseci nakon završetka liječenja.

Bolesnici s povećanim rizikom od oštećenja sluha

Liječnici trebaju biti posebno oprezni u praćenju slušne funkcije kod bolesnika sa sljedećim čimbenicima rizika:

- a** Postojeći teški gubitak sluha i anamneza problema sa sluhom
- b** Dob iznad 65 godina
- c** Anamneza pušenja
- d** Sistemska hipertenzija
- e** Šećerna bolest
- f** Kronična izloženost buci visokog intenziteta
- g** Istodobna primjena ototoksičnih lijekova, uključujući:
 - Kemoterapijski lijekovi koji sadržavaju platinu
 - Aminoglikozidi
 - Vankomicin
 - Diuretici Henleyeve petlje

Savjetovanje bolesnika prije početka liječenja lijekom teprotumumab

Prije početka liječenja, liječnici trebaju razgovarati s bolesnicima o sljedećem:

Mogućnost oštećenja sluha

- Obavijestite bolesnika da teprotumumab može uzrokovati gubitak sluha, koji u nekim slučajevima može biti trajan.
- Informirajte bolesnika o znakovima i simptomima gubitka sluha te o važnosti pravovremenog prijavljivanja bilo kakvih promjena nadležnom liječniku.
- Objasnite da će im sluh biti procijenjen prije početka liječenja, oko treće ili četvrte doze te nakon posljednje doze.
- Objasnite da će im sluh, ako bude potrebno, biti praćen šest mjeseci nakon posljednje doze teprotumumaba.
- Objasnite da će se sluh možda morati pratiti dulje od šest mjeseci ako bolesnik razvije promjene u sluhu.

Rizik od embrio-fetalne toksičnosti

- Informirajte bolesnicu da teprotumumab može naškoditi nerođenom fetusu.
- Provjerite je li bolesnica trudna ili planira trudnoću.
- Naglasite važnost primjene učinkovite kontracepcije tijekom liječenja.
- Savjetujte bolesnicama da odmah obavijeste svog liječnika ako zatrudne.

Vodič za bolesnike

- Svaki bolesnik treba dobiti vodič za bolesnike koji opisuje rizike od oštećenja sluha i embrio-fetalne toksičnosti, kao i uputu o lijeku koje će zadržati tijekom cijelog liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).