

▼ TEPEZZA (teprotumumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk/. E-mail: dkma@dkma.dk.

Vejledning til sundhedspersoner: Sikkerhed ved teprotumumab: Nedsat hørelse og embryoføtal toksicitet

Denne vejledning er afgørende for at sørge for sikker brug af produktet og passende håndtering af vigtige udvalgte risici, og det tilrådes derfor at læse den grundigt igennem, før lægemidlet ordineres.

Oplysningerne i denne vejledning er ikke ment som en erstatning for produktresuméet.

Læs produktresuméet til teprotumumab sammen med denne vejledning.

Produktresuméet til teprotumumab er tilgængeligt på Det Europæiske

Lægemiddelagenturs hjemmeside under følgende link:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/tepezza-epar-product-information_da.pdf. Yderligere eksemplarer af produktresuméet og indlægssedlen til

teprotumumab kan rekvireres ved at kontakte Amgens afdeling for medicinsk information på telefonnummer: +45 39 61 75 00 eller via e-mail: medinfo.denmark@amgen.com.

Vejledningen til sundhedspersoner opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen og er godkendt af den kompetente myndighed.

Indhold

Indledning	4
Vigtig sikkerhedsinformation	5
Risiko for nedsat hørelse	5
Risiko for embryoføtal toksicitet	5
Overvågning og håndtering af risikoen for nedsat hørelse	6
Baseline og løbende vurdering for alle patienter	6
Patienter med højere risiko for nedsat hørelse	7
Patientrådgivning før behandling med teprotumumab	8

Indledning

Denne vejledning er udviklet til sundhedspersoner, som varetager patienter i behandling med teprotumumab, for at give yderligere information om, hvordan man kan minimere eller forebygge følgende risici ved anvendelse af teprotumumab:

- **Nedsat hørelse**
- **Embryoføtal toksicitet**

Grundig oplysning til patienterne om disse faktorer sikrer, at patienterne er i stand til at tage beslutninger om deres behandlingsmuligheder på et oplyst grundlag.

Vigtig sikkerhedsinformation

Risiko for nedsat hørelse

- ▶ Behandling med teprotumumab har været forbundet med nedsat hørelse, herunder symptomer som døvhed, neurosensorisk hypoakusis, ensidig døvhed, dysfunktion af tuba eustachiana, tuba aperta, hyperakusis, hypoakusis, autofoni og tinnitus samt sygdom i trommehinden.
- ▶ Hos patienter med forudeksisterende nedsat hørelse kan der forekomme forværring af symptomerne på nedsat hørelse under eller efter afslutning af behandlingen med teprotumumab.

Risiko for embryoføtal toksicitet

- ▶ Teprotumumab kan give fosterskader og er kontraindiceret under graviditet.
- ▶ Patienterne skal informere den behandlende læge, hvis de er gravide eller har planer om at blive gravide.
- ▶ Hvis en patient bliver gravid under behandlingen, skal patienten informere den behandlende læge med det samme.
- ▶ Fertile kvinder skal anvende effektiv kontraception, før behandlingen påbegyndes, under behandlingen og i 6 måneder efter den sidste infusion med teprotumumab.

Overvågning og håndtering af risikoen for nedsat hørelse

Baseline og løbende vurdering for alle patienter

- ▶ Audiometriske vurderinger skal udføres, før behandlingen påbegyndes (første infusion), under behandlingen (omkring tredje eller fjerde dosis), og når behandlingen med teprotumumab er afsluttet.
- ▶ Symptomer på nedsat hørelse skal overvåges omhyggeligt, og alle rapporterede høreproblemer skal vurderes med det samme.

Patienter med højere risiko for nedsat hørelse

Lægen skal især være opmærksomme på at overvåge hørelsen hos patienter med følgende risikofaktorer:

- a. Forudeksisterende svært nedsat hørelse og tidligere problemer med hørelsen
- b. Alder over 65 år
- c. Væsentlig historik med rygning
- d. Systemisk hypertension
- e. Diabetes mellitus
- f. Kronisk eksponering for højintensiv støj i omgivelserne
- g. Samtidig brug af ototoksiske lægemidler, herunder:
 - ▶ Platinholdige kemoterapeutika
 - ▶ Aminoglykosider
 - ▶ Vancomycin
 - ▶ Loopdiuretika

Patientrådgivning før behandling med teprotumumab

Før behandlingen påbegyndes, skal lægen tale med patienten om følgende:

Risiko for nedsat hørelse

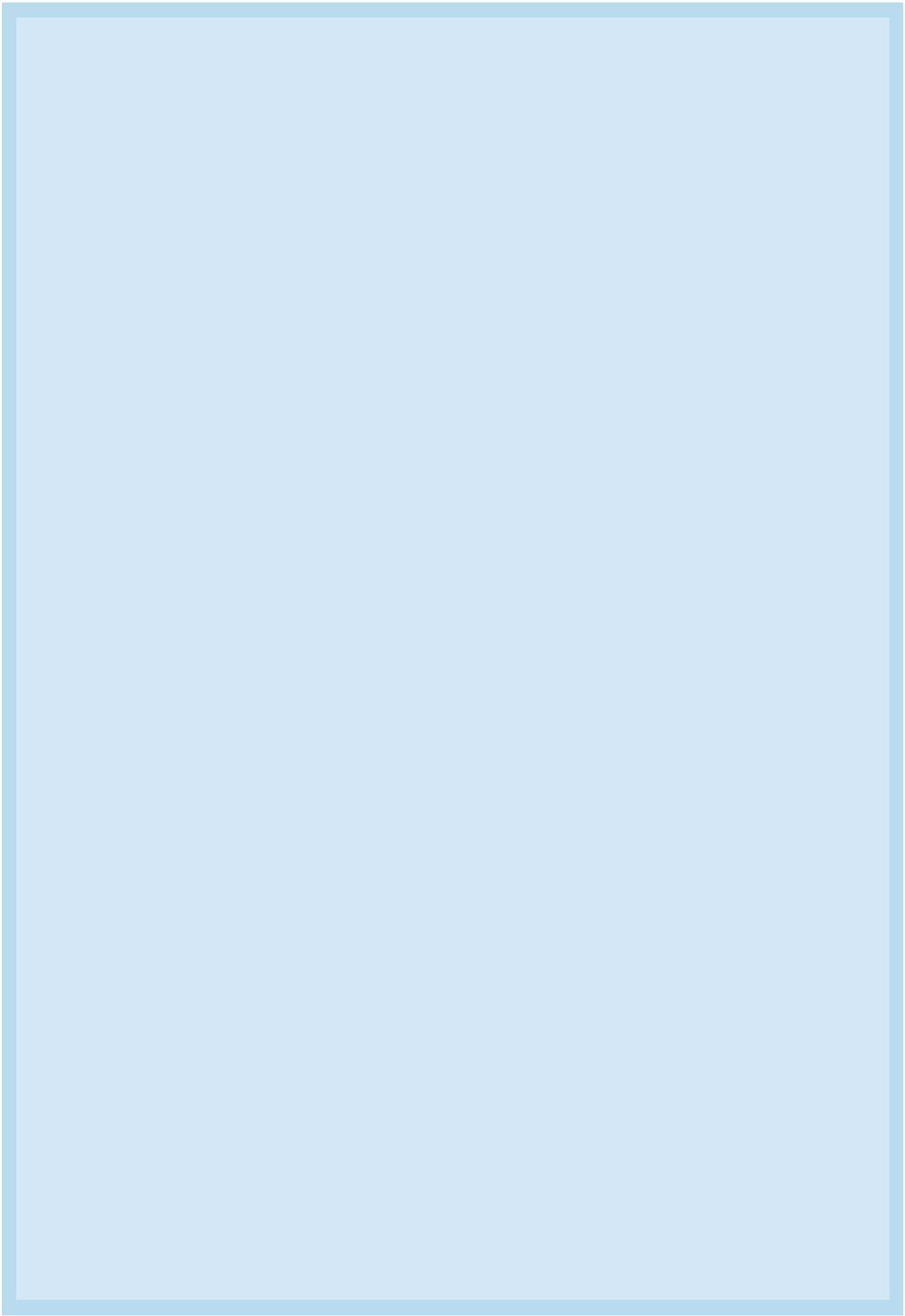
- ▶ Informer patienten om tegn og symptomer på høretab, og hvor vigtigt det er at fortælle den behandlende læge om alle ændringer så hurtigt som muligt.
- ▶ Informer patienten om, at teprotumumab kan forårsage høretab, som i nogle tilfælde kan blive permanent.
- ▶ Forklar, at hørelsen bliver vurderet før den første dosis, omkring tredje eller fjerde dosis og efter den sidste dosis.
- ▶ Forklar, at hørelsen bliver vurderet i 6 måneder efter den sidste dosis teprotumumab, hvis det er nødvendigt.
- ▶ Forklar, at hørelsen kan blive overvåget i mere end 6 måneder, hvis patienten udvikler ændringer i hørelsen.

Risiko for embryoføtal toksicitet

- ▶ Informer patienten om, at teprotumumab kan give fosterskader.
- ▶ Bekræft, om patienten er gravid eller har planer om graviditet.
- ▶ Understreg, at der skal anvendes effektiv kontraception under behandlingen.
- ▶ Rådgiv patienterne til at informere den behandlende læge med det samme, hvis de bliver gravide.

Patientvejledning

- ▶ Alle patienter skal have udleveret en patientvejledning, som beskriver risikoen for nedsat hørelse og embryoføtal toksicitet, samt indlægssedlen, som patienten kan rådføre sig med under hele behandlingen.



▼ TEPEZZA (teprotumumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk.

Patientvejledning: Risiko for problemer med hørelsen og fosterskader

Denne vejledning forklarer risikoen for problemer med hørelsen og for fosterskader ved behandling med TEPEZZA. Opbevar denne vejledning et sikkert sted, så du kan læse den under og efter din behandling.

Informationen i denne vejledning kan ikke erstatte samtaler med din læge eller andet sundhedspersonale.

Læs hele indlægssedlen for at få fuldstændig information om bivirkningerne ved TEPEZZA. Tal med din læge eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål vedrørende TEPEZZA, eller se i indlægssedlen, som du finder på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside under følgende link: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/tepezza-epar-product-information_da.pdf og på www.indlaegsseddel.dk Yderligere eksemplarer af indlægssedlen kan fås ved at kontakte Amgens afdeling for medicinsk information på telefonnummer: +45 39 61 75 00 eller via e-mail: medinfo.denmark@amgen.com.

Patientvejledningen opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen og er godkendt af den kompetente myndighed.

Godkendt April 2026, version 1.0

AMGEN[®]

Vigtig sikkerhedsinformation



Problemer med hørelsen

TEPEZZA kan give problemer med hørelsen, og nogle gange bliver det ikke bedre igen. Hvis du allerede har problemer med hørelsen, kan de blive værre under behandlingen, eller når behandlingen er stoppet.

Fortæl din behandler om al medicin, du tager, også håndkøbsmedicin og naturlægemidler.

Hvis du starter på ny medicin, mens du er i behandling, skal du fortælle det til din behandler med det samme.

Før du starter på TEPEZZA

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- ☐ Har haft problemer med hørelsen eller bruger høreapparat
- ☐ Er følsom over for høje lyde
- ☐ Har sukkersyge eller forstadier til sukkersyge
- ☐ Ryger
- ☐ Tidligere har haft forhøjet blodtryk

Du skal holde op med at ryge, før du begynder på behandlingen, og det kan være nødvendigt, at din læge kontrollerer dit blodtryk før og under behandling med TEPEZZA.

Tegn på problemer med hørelsen

Hold udkig efter disse tegn:

*Delvist
eller
fuldstæ
ndigt
høretab*

*Ring
eller
summen
for ørerne*

*En
fornemmelse
af tilstoppede
ører eller tryk
i øret*

*At høre din egen
stemme højere
end normalt*

*Dæmpet
hørelse*

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Undgå høje lyde under behandling med TEPEZZA.

Kontrol af hørelse

Lægen kontrollerer din hørelse på følgende tidspunkter:

- ☐ Før du starter på TEPEZZA
- ☐ Under behandlingen
- ☐ Når behandlingen er afsluttet

Hvis du får problemer med hørelsen under behandlingen, kan lægen anbefale flere høreprøver for at kontrollere dig.

Overvågning efter behandling

Din læge kontrollerer din hørelse i 6 måneder efter, at du har afsluttet din behandling med TEPEZZA.

Stop af behandling

Din læge kan stoppe din behandling med TEPEZZA, hvis du udvikler høreproblemer, som:

- ☐ Kræver medicinsk behandling
- ☐ Gør dagligdags aktiviteter sværere
- ☐ Bliver værre og værre

(Fortsættes på næste side)

Vigtig sikkerhedsinformation

(fortsat)



Forebyggelse af fosterskader

TEPEZZA og graviditet

- ☐ Du må IKKE bruge TEPEZZA, hvis du er gravid
- ☐ TEPEZZA kan være skadeligt for fosteret
- ☐ Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejerske til råds, før du tager dette lægemiddel.
- ☐ Fortæl straks din læge, hvis du bliver gravid under behandling med TEPEZZA.

Prævention, mens du får TEPEZZA

Hvis du kan blive gravid, skal du bruge en effektiv præventionsmetode:

- ☐ Mens du tager TEPEZZA
- ☐ I mindst 6 måneder efter den sidste dosis

Tal med lægen om, hvilken prævention der er bedst for dig.