



TEPEZZA (teprotumumabi)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysdenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle: www.fimea.fi tai Amgenille: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Terveysdenhuollon ammattilaisen opas Teprotumumabin turvallisuus: kuulon heikkeneminen ja alkio- ja sikiötoksisuus

Tämä opas on tärkeä asiakirja, jonka tarkoituksena on varmistaa lääkevalmisteen turvallinen käyttö ja tärkeiden valikoitujen riskien asianmukainen hallinta. Siksi opas on luettava huolellisesti ennen lääkevalmisteen määräämistä.

Tämän oppaan sisältämää tietoa ei ole tarkoitettu korvaamaan valmisteyhteenvetoa. Tutustu teprotumumabin valmisteyhteenvetoon tämän oppaan ohella.

Teprotumumabin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/tepezza-epar-product-information_fi.pdf. Lisäksi valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteessa Pharmacafennica.fi ja pakkausseloste osoitteessa Lääkeinfo.fi. Tarvittaessa niiden lisäkopioita voi pyytää Amgenin lääketietoasiantuntijalta puh. (09) 54 900 500, sähköposti medinfo.finland@amgen.com.

Sisältö

Johdanto	4
Tärkeää turvallisuustietoa	5
Kuulon heikkenemisen riski	5
Alkio- ja sikiötoksisuuden riski	5
Kuulon heikkenemisen riskin seuranta ja hallinta	6
Kaikkien potilaiden arviointi lähtötilanteessa ja hoidon aikana	6
Potilaat, joilla on suurentunut kuulon heikkenemisen riski	7
Potilaan ohjaus ennen teprotumumabihoitoa	8

Johdanto

Tämä opas on laadittu teprotumumabia saavien potilaiden hoidossa mukana oleville terveydenhuollon ammattilaisille, ja sen tarkoituksena on antaa lisätietoa siitä, miten teprotumumabin käyttöön liittyviä seuraavia riskejä voidaan minimoida tai ehkäistä:

- **kuulon heikkeneminen**
- **alkio- ja sikiötoksisuus**

Potilaiden ohjaaminen ja tiedottaminen näistä riskeistä varmistaa, että potilaat voivat tehdä tietoon perustuvia päätöksiä hoitovaihtoehtoistaan.

Tärkeää turvallisuustietoa

Kuulon heikkenemisen riski

- Teprotumumabihoitoon on liittynyt kuulon heikkenemistä, jonka oireita ovat olleet esimerkiksi kuurous, sensorineuraalinen huonokuuloisuus, toisen korvan kuurous, korvatorven vajaatoiminta, korvatorven liiallinen avonaisuus, herkkäkuuloisuus, huonokuuloisuus, autofonia, tinnitus sekä tärykalvon sairaus.
- Jos potilaalla on ennestään huono kuulo, oireet saattavat pahentua teprotumumabihoiton aikana tai sen päättymisen jälkeen.

Alkio- ja sikiötoksisuuden riski

- Teprotumumabi voi vahingoittaa syntymätöntä lasta ja sen käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana.
- Potilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta.
- Jos potilas tulee raskaaksi hoidon aikana, hänen on ilmoitettava siitä hoitavalle lääkärille välittömästi.
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen teprotumumabihoiton aloittamista, hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen infuusion jälkeen.

Kuulon heikkenemisen riskin seuranta ja hallinta

Kaikkien potilaiden arviointi lähtötilanteessa ja hoidon aikana

- Audiometrinen arviointi on tehtävä ennen teprotumumabihoidon aloittamista (ensimmäistä infuusiota), hoidon aikana (kolmannen tai neljännen annoksen aikoihin) ja hoidon päättymisen jälkeen.
- Kuulon heikkenemiseen viittaavia oireita on seurattava huolellisesti, ja kaikki ilmoitetut kuulo-ongelmat edellyttävät välitöntä arviointia.

Potilaat, joilla on suurentunut kuulon heikkenemisen riski

Lääkärin on seurattava erityisen tarkasti kuulon toimintaa potilailla, joilla on seuraavia riskitekijöitä:

- a** Ennestään vaikea huonokuuloisuus ja aiempia kuulo-ongelmia
- b** Yli 65 vuoden ikä
- c** Merkittävä tupakointihistoria
- d** Kohonnut verenpaine
- e** Diabetes mellitus
- f** Pitkäaikainen altistuminen kovalle melulle
- g** Ototoksisten lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö, kuten:
 - platinaa sisältävät syöpälääkkeet
 - aminoglykosidit
 - vankomysiini
 - loop-diureetit

Potilaan ohjaus ennen teprotumumabihoitoa

Ennen hoidon aloittamista lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa seuraavista asioista.

Mahdollinen kuulon heikkeneminen

- Potilaalle kerrotaan kuulon heikkenemisen löydöksistä ja oireista sekä siitä, että kaikista kuulon muutoksista on tärkeää ilmoittaa hoitavalle lääkärille mahdollisimman pian.
- Potilaalle kerrotaan, että teprotumumabi saattaa aiheuttaa kuulon heikkenemistä, joka voi joissakin tapauksissa olla pysyvää.
- Potilaalle selitetään, että hänen kuulonsa arvioidaan ennen ensimmäistä annosta, kolmannen tai neljännen annoksen aikoihin ja viimeisen annoksen jälkeen.
- Potilaalle selitetään, että hänen kuuloaan arvioidaan tarvittaessa vielä 6 kuukauden ajan viimeisen teprotumumabiannoksen jälkeen.
- Potilaalle selitetään, että hänen kuuloaan seurataan kauemminkin kuin 6 kuukautta, jos kuulossa tapahtuu muutoksia.

Alkio- ja sikiötoksisuuden riskit

- Potilaalle kerrotaan, että teprotumumabi voi vahingoittaa syntymätöntä lasta.
- Potilaalta varmistetaan, onko hän raskaana tai suunnittelemassa raskautta.
- Korostetaan tehokkaan ehkäisyn tarvetta hoidon aikana.
- Potilasta neuvotaan ilmoittamaan hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hän tulee raskaaksi.

Potilasopas

- Jokaiselle potilaalle annetaan potilasopas, jossa kuvataan kuulon heikkenemisen ja alkio- ja sikiötoksisuuden riskit, sekä pakkausseloste, jonka hän voi säilyttää tietolähteenä hoitonsa ajan.

Terveystenhuollon ammattilaisen opas on Tepezan EU-myyntiluvan ehto ja se on lääkevalvontaviranomaisen hyväksymä.

Tepezan HCP Guide, Finnish Versio 1.0 Hyväksytty: helmikuussa 2026