

TEPEZZA (teprotumumab)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får: webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Vägledning för patienter: Klargörande av riskerna för hörselproblem och fosterskador

Denna vägledning upplyser om risken för hörselproblem och fosterskador vid behandling med Tepezza. Behåll denna vägledning och förvara den så att du alltid har den till hands om du behöver läsa den under eller efter behandlingen.

Informationen i denna vägledning är inte avsedd att ersätta samtal med läkaren eller annan vårdpersonal.

Läs bipacksedeln för att få fullständig information om biverkningarna av Tepezza.

Om du har några frågor om Tepezza ska du tala med läkare eller sjukskötare, eller läsa bipacksedeln som finns tillgänglig på [Läaakeinfo.fi](http://Laaakeinfo.fi). Ytterligare kopior av bipacksedeln kan erhållas genom att kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: (09) 54 900 500 eller per e-post till: medinfo.finland@amgen.com.

Viktig säkerhetsinformation

Hörselproblem

Tepezza kan ge problem med hörseln som ibland inte går tillbaka. Om du redan har problem med hörseln kan detta förvärras under behandlingen eller efter att behandlingen har avslutats.

Berätta för din vårdgivare om alla läkemedel du tar, även receptfria läkemedel och växtbaserade produkter/mediciner.

Om du börjar ta något nytt läkemedel under behandlingen ska du genast tala om det för din vårdgivare.

Innan du börjar med Tepezza

Tala med läkare eller sjukskötare om du:

- ☐ har eller har haft problem med hörseln eller använder hörapparat
- ☐ är känslig för höga ljud
- ☐ har diabetes eller prediabetes
- ☐ röker
- ☐ någonsin har haft högt blodtryck

Du bör sluta röka innan behandlingen påbörjas. Läkaren kan behöva mäta ditt blodtryck före och under behandlingen med Tepezza.

Tecken på hörselpåverkan

Var uppmärksam på följande tecken:

Delvis eller fullständig hörselförlust

Ringande eller surrande i öronen

Om det känns som om du har lock för öronen eller om du upplever tryck i öronen

Om du hör din egen röst högre än normalt

Om ljudet verkar dovt eller oklart

Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart tala om det för läkaren.

Du bör undvika höga ljud under behandlingen med Tepezza.

Hörselkontroller

Läkaren kommer att kontrollera din hörsel enligt följande:

- ☐ Innan du börjar med Tepezza
- ☐ Under behandlingen
- ☐ Efter avslutad behandling

Om du får hörselpåverkan under behandlingen kan din läkare rekommendera att du följs upp med fler hörseltester.

Uppföljning efter behandlingen

Din läkare kommer att kontrollera din hörsel under 6 månader efter att du slutat med Tepezza.

Avbryta behandlingen

Din läkare kan komma att avbryta din behandling med Tepezza om du får hörselpåverkan som:

- ☐ Kräver medicinsk behandling
- ☐ Försvårar dagliga göromål
- ☐ Stadigt försämrats

(Fortsätter på nästa sida)

Viktig säkerhetsinformation

(Fortsätter)



Förebygga fosterskador

Tepezza och graviditet

- ☐ Använd INTE Tepezza om du är gravid.
- ☐ Tepezza kan skada fostret.
- ☐ Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn så ska du tala med din läkare eller sjukskötare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.
- ☐ Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid när du behandlas med Tepezza.

Preventivmedel när du behandlas med Tepezza

Om du kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod:

- ☐ Under behandlingen med Tepezza
- ☐ I minst 6 månader efter sista dosen

Tala med din läkare om vilka preventivmetoder som kan fungera för dig.