

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Teprotumumab kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

TEPEZZA (Teprotumumab) ▼

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu TEPEZZA.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Dieser Leitfaden ist für die sichere Anwendung des Arzneimittels und das angemessene Management wichtiger ausgewählter Risiken (Hörstörung und embryofetale Toxizität) von wesentlicher Bedeutung. Bitte lesen Sie ihn vor der Verschreibung des Arzneimittels sorgfältig durch.

Inhalt

Einführung	4
Wichtige Sicherheitsinformationen	5
Risiko einer Hörstörung	5
Embryofetales Toxizitätsrisiko	5
Überwachung und Management des Risikos für Hörstörungen	6
Beurteilung aller Patienten zu Behandlungsbeginn und während der Therapie	6
Patienten mit erhöhtem Risiko für Hörstörungen	7
Beratung der Patienten vor der Behandlung mit Teprotumumab	8
Meldung von Nebenwirkungen	12

Einführung

Dieser Leitfaden wurde für medizinisches Fachpersonal entwickelt, das an der Betreuung von Patienten beteiligt ist, die mit Teprotumumab behandelt werden. Er bietet weitere Informationen zur Minimierung oder Vermeidung der folgenden mit der Anwendung von Teprotumumab verbundenen Risiken:

- **Hörstörung**
- **Embryofetale Toxizität**

Indem Patienten diese wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten, wird sichergestellt, dass sie fundierte Entscheidungen hinsichtlich ihrer Behandlungsmöglichkeiten treffen können.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Risiko einer Hörstörung

- Die Therapie mit Teprotumumab wurde mit einer Hörstörung in Verbindung gebracht, einschließlich Symptomen wie Taubheit, neurosensorische Hypakusis, einseitige Taubheit, Funktionsstörung der Tuba eustachii, Erweiterung der Tuba eustachii, Hyperakusis, Hypakusis, Autophonie sowie Tinnitus und Erkrankung des Trommelfells.
- Bei Patienten mit vorbestehender Hörstörung können sich die Symptome während oder nach der Behandlung mit Teprotumumab verschlechtern.

Embryofetales Toxizitätsrisiko

- Teprotumumab kann dem ungeborenen Fötus schaden und ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.
- Patientinnen sollten ihren behandelnden Arzt informieren, wenn sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn eine Patientin während der Behandlung schwanger wird, muss sie ihren behandelnden Arzt unverzüglich benachrichtigen.
- Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und für 6 Monate nach der letzten Infusion von Teprotumumab eine effektive Verhütungsmethode anwenden.

Überwachung und Management des Risikos für Hörstörungen

Beurteilung aller Patienten zu Behandlungsbeginn und während der Therapie

- Audiometrische Untersuchungen sollten vor Beginn der Behandlung (erste Infusion), während der Behandlung (ungefähr bei der dritten oder vierten Dosis) und nach Abschluss der Behandlung mit Teprotumumab durchgeführt werden.
- Symptome einer Hörstörung sollten sorgfältig überwacht werden, und jedwede gemeldete Veränderung in Bezug auf das Gehör sollte eine umgehende Untersuchung nach sich ziehen.

Patienten mit erhöhtem Risiko für Hörstörungen

Ärzte sollten die Hörfunktion von Patienten mit folgenden Risikofaktoren besonders sorgfältig überwachen:

- 1** bestehender schwerer Hörverlust und Hörprobleme in der Vorgeschichte
- 2** über 65 Jahre alt
- 3** starker Raucher (aktuell oder in der Historie)
- 4** systemische Hypertonie
- 5** Diabetes mellitus
- 6** chronische Belastung durch Umgebungslärm mit hoher Intensität
- 7** gleichzeitige Einnahme ototoxischer Arzneimittel, einschließlich:
 - Platin-basierter Chemotherapie
 - Aminoglykoside
 - Vancomycin
 - Schleifendiuretika

Beratung der Patienten vor der Behandlung mit Teprotumumab

Vor Beginn der Behandlung sollten Ärzte Folgendes mit Patienten besprechen:

Risiko einer Hörstörung

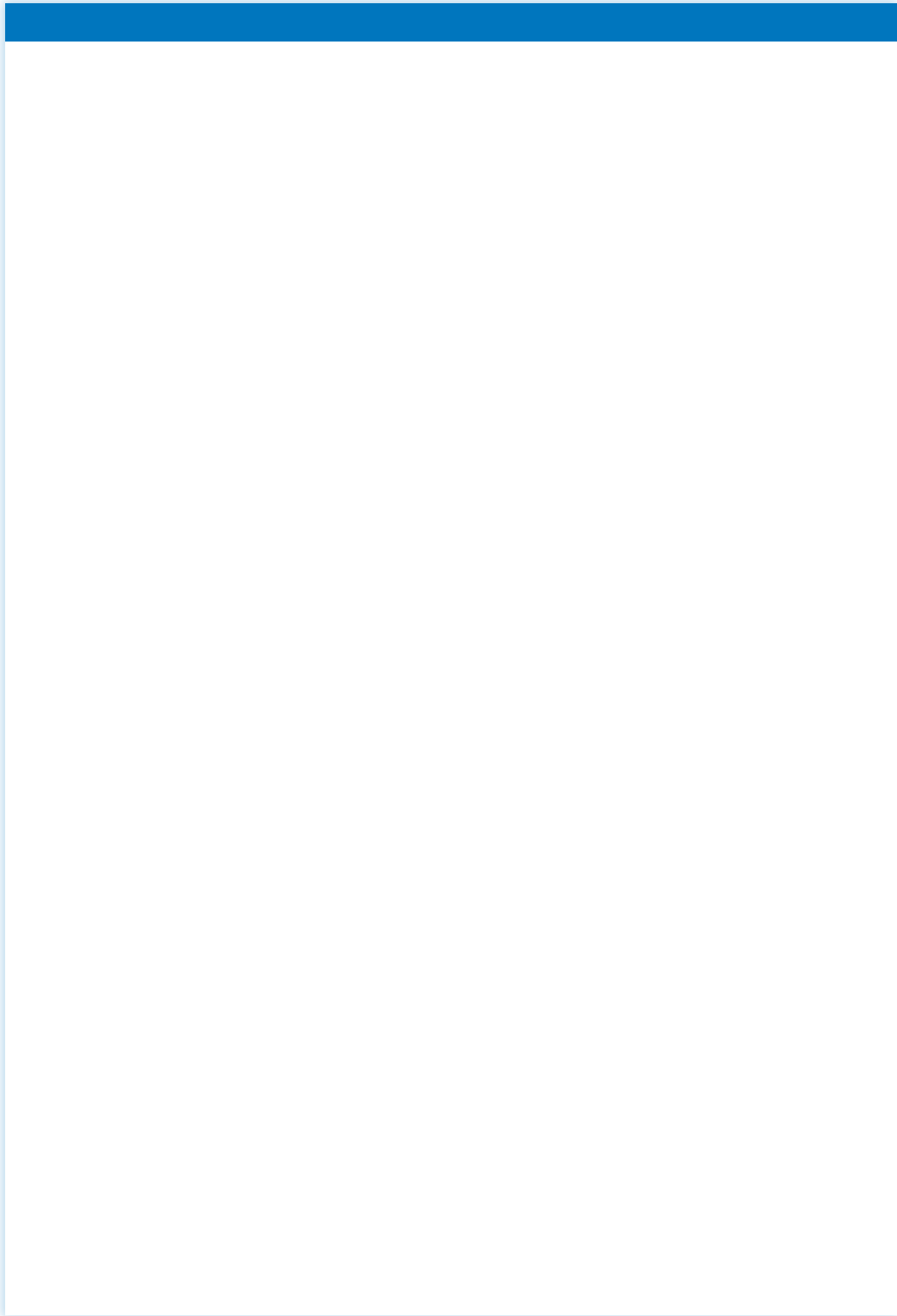
- Informieren Sie den Patienten über Anzeichen und Symptome eines Hörverlusts und dass es wichtig ist, alle Veränderungen so schnell wie möglich dem behandelnden Arzt mitzuteilen.
- Informieren Sie den Patienten, dass Teprotumumab einen Hörverlust verursachen kann, der in einigen Fällen dauerhaft sein kann.
- Erklären Sie dem Patienten, dass sein Hörvermögen vor Beginn der ersten Dosis, ungefähr bei der dritten oder vierten Dosis sowie nach der letzten Dosis untersucht wird.
- Erklären Sie dem Patienten, dass, falls erforderlich, eine Überwachung des Hörvermögens für sechs Monate nach der letzten Teprotumumab-Dosis erfolgt.
- Erklären Sie, dass das Hörvermögen länger als 6 Monate untersucht werden kann, wenn der Patient Veränderungen beim Hören feststellt.

Embryofetale Toxizitätsrisiken

- Informieren Sie Ihre Patientin, dass Teprotumumab dem ungeborenen Fötus schaden kann.
- Informieren Sie sich, ob Ihre Patientin schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant.
- Betonen Sie die Notwendigkeit einer effektiven Empfängnisverhütung während der Behandlung.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientinnen verstehen, dass sie unverzüglich ihren behandelnden Arzt benachrichtigen müssen, wenn sie schwanger sind.

Leitfaden für Patientinnen und Patienten

- Jeder Patient sollte einen Patientenleitfaden, in welchem die Risiken einer Hörstörung und die Risiken einer embryofetalen Toxizität erläutert werden, sowie die Packungsbeilage erhalten. Diese sollten sie während ihrer gesamten Behandlung als Referenz aufbewahren.



Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem **Paul-Ehrlich-Institut**, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, www.pei.de, der **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**, Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: akdae@baek.de, Website: <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung> oder der **Amgen GmbH**, Abteilung für Arzneimittelsicherheit unter 0800 2643658 oder eudemicalsafety@amgen.com anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Teprotumumab (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte, Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten) sowie die Fachinformation und die Packungsbeilage sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.tepezza-rm.de verfügbar und als gedruckte Versionen bestellbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Amgen GmbH, Medical Information

MedInfo-Hotline 0800 26436 44 oder
medinfo.amgen.de.