

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem **Paul-Ehrlich-Institut**, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, www.pei.de oder der **Amgen GmbH**, Abteilung für Arzneimittelsicherheit unter [0800 2643658](tel:08002643658) oder eudemicalsafety@amgen.com.



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Teprotumumab (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.tepezza-rm.de verfügbar.

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.

AMGEN

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



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten TEPEZZA (Teprotumumab)▼

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu TEPEZZA aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

Dieser Leitfaden erläutert das Risiko für Probleme beim Hören und mögliche Schäden für ein ungeborenes Kind, die bei der Behandlung mit TEPEZZA auftreten können. Bewahren Sie diesen Leitfaden gut auf, um während und nach der Behandlung jederzeit darauf zurückgreifen zu können.

Dieser Leitfaden soll nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt ersetzen. Für vollständige Informationen über die Nebenwirkungen von TEPEZZA lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

Wenn Sie Fragen zu TEPEZZA haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal oder lesen Sie die Packungsbeilage, die Sie von Ihrem Arzt erhalten oder online herunterladen können (siehe letzte Seite).

In den vorliegenden Unterlagen wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Version 1.0 709/87292/25

Stand der Information: Mai 2025

Wichtige Sicherheitsinformationen

Probleme beim Hören

TEPEZZA kann Probleme beim Hören verursachen, die manchmal nicht besser werden. Wenn Sie bereits unter Problemen beim Hören leiden, können sich diese während oder nach Beendigung der Behandlung verschlimmern.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel und pflanzlicher Präparate.

Wenn Sie während der Behandlung mit TEPEZZA die Einnahme zusätzlicher Arzneimittel beginnen, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend.

Vor Beginn der TEPEZZA-Therapie

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie bereits Problemen beim Hören hatten oder ein Hörgerät benutzen,
- Sie empfindlich gegenüber lauten Geräuschen sind,
- Sie Diabetes oder Prädiabetes haben,
- Sie rauchen,
- Sie in der Vergangenheit hohen Blutdruck hatten.

Sie sollten mit dem Rauchen aufhören, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung mit TEPEZZA überprüfen.

Anzeichen von Hörproblemen

Achten Sie auf diese Anzeichen:

Veränderungen Ihres Hörvermögens, einschließlich teilweisen oder kompletten Hörverlust

Klingeln oder Summen in Ihren Ohren

Gefühl, als ob die Ohren verstopft wären oder unter Druck stehen würden

Die eigene Stimme hört sich lauter als normal an.

Geräusche wirken gedämpft oder unklar.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Sie sollten während der Behandlung mit TEPEZZA laute Geräusche vermeiden.

Untersuchungen des Hörvermögens

Ihr Arzt wird Ihr Hörvermögen zu folgenden Zeitpunkten überprüfen:

- bevor Sie mit der Einnahme von TEPEZZA beginnen
- während der Behandlung
- nach Abschluss der Behandlung

Wenn während der Behandlung Probleme beim Hören auftreten, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise weitere Hörtests für Sie.

Überwachung nach der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihr Hörvermögen für sechs Monate nach Beendigung der TEPEZZA-Behandlung überprüfen.

Absetzen der Behandlung

Ihr Arzt kann Ihre TEPEZZA-Behandlung abbrechen, wenn bei Ihnen Probleme beim Hören auftreten, die

- eine medizinische Behandlung erfordern
- alltägliche Aufgaben erschweren
- immer schlimmer werden



Schutz ungeborener Kinder vor Schäden

TEPEZZA und Schwangerschaft

- Lassen Sie sich NICHT mit TEPEZZA behandeln, wenn Sie schwanger sind.
- TEPEZZA kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.
- Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie vor Beginn der TEPEZZA-Behandlung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Empfängnisverhütung während der TEPEZZA-Behandlung

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden:

- während der Einnahme von TEPEZZA
- mindestens 6 Monate nach Ihrer letzten Dosis

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt, wenn sie während der Behandlung mit TEPEZZA schwanger werden.