

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

TEPEZZA (teprotumumab) ▼

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvést přesný obchodní název a číslo šarže. Název LP a číslo šarže musí být jasně vyznačeny v pacientově dokumentaci.

Vzdělávací příručka pro lékaře:

Bezpečnost teprotumumabu: Poškození sluchu a embryofetální toxicita

Tato příručka je nezbytná pro zajištění bezpečného používání přípravku a vhodného zvládání důležitých vybraných rizik, a proto doporučujeme, abyste si ji před předepsáním léčivého přípravku pečlivě přečetli.

Informace v této příručce nejsou určeny jako náhrada souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Společně s touto příručkou si prosím přečtete SmPC přípravku.

Aktuálně platné SmPC, příbalovou informaci (PIL) a schválené edukační materiály lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Obsah

Úvod	4
Důležité informace o bezpečnosti	5
Riziko poškození sluchu	5
Riziko embryofetální toxicity	5
Monitorování a zvládání rizika poškození sluchu	6
Výchozí a průběžné hodnocení pro všechny pacienty	6
Pacienti s vyšším rizikem poškození sluchu	7
Poradenství pacientovi před léčbou teprotumumabem	8

Úvod

Tato příručka byla vytvořena pro lékaře pečující o pacienty léčené teprotumumabem s cílem poskytnout další informace o tom, jak minimalizovat nebo předcházet následujícím rizikům spojeným s užíváním teprotumumabu:

- **Postižení sluchu**
- **Embryofetální toxicitě**

Vzdělávání pacientů o těchto faktorech umožňuje pacientům činit informovaná rozhodnutí o možnostech jejich léčby.

Důležité informace o bezpečnosti

Riziko poškození sluchu

- Léčba teprotumumabem může způsobit závažnou poruchou sluchu, která může být i trvalá. Byly hlášeny různé poruchy sluchu, jako je hluchota, senzorineurální hypoakuze, jednostranná hluchota, dysfunkce Eustachovy trubice, patentní Eustachova trubice, hyperakuze, hypoakuze, autofonie a tinnitus a porucha bubínku.
- U pacientů s již existující poruchou sluchu se mohou příznaky během léčby teprotumumabem nebo po jejím ukončení zhoršit. U těchto pacientů je nutno zvážit poměr přínosů a rizik léčby.

Riziko embryofetální toxicity

- Teprotumumab může způsobit poškození nenarozeného plodu a je kontraindikován během těhotenství.
- Patientky by měly informovat svého ošetřujícího lékaře, že jsou těhotné nebo plánují otěhotnět.
- Pokud pacientka během léčby otěhotní, musí o tom neprodleně informovat svého ošetřujícího lékaře.
- Ženy ve fertilním věku by měly používat účinnou antikoncepci (metody, které vedou k méně než 1% pravděpodobnosti otěhotnění) před zahájením, během léčby a po dobu 6 měsíců po poslední infuzi teprotumumabu.

Monitorování a zvládání rizika poškození sluchu

Výchozí a průběžné hodnocení pro všechny pacienty

- Audiometrické vyšetření by mělo být provedeno před zahájením léčby (první infuze), během léčby (kolem třetí nebo čtvrté dávky) a po ukončení léčby teprotumumabem. Pokud pacient během léčby zaznamená subjektivní změny sluchu, se doporučuje provést další audiometrické vyšetření podle potřeby.
- Příznaky poškození sluchu by měly být pečlivě sledovány a jakékoli hlášené problémy se sluchem by měly vést k okamžitému vyhodnocení. U pacientů, u nichž dojde ke ztrátě sluchu, která vyžaduje intervenci, omezuje jejich schopnost postarat se o sebe nebo je považována za závažnou, se důrazně doporučuje zvážit ukončení podávání teprotumumabu.

Pacienti s vyšším rizikem poškození sluchu

Lékaři by měli být zvláště ostražití při monitorování sluchových funkcí u pacientů s následujícími rizikovými faktory:

- a** Již existující závažná ztráta sluchu a problémy se sluchem v anamnéze
- b** Věk nad 65 let
- c** Významná anamnéza kouření
- d** Systémová hypertenze
- e** Cukrovka
- f** Chronické vystavení vysoce intenzivnímu okolnímu hluku
- g** Současné užívání ototoxických léků, včetně:
 - Chemoterapeutika obsahující platinu
 - Aminoglykosidy
 - Vankomycin
 - Kličková diuretika

Poradenství pacientovi před léčbou teprotumumabem

Před zahájením léčby by měl lékař s pacientem prodiskutovat následující skutečnosti:

Potenciál pro poškození sluchu

- Informujte pacienta o známkách a příznacích poruchy sluchu a o důležitosti co nejrychlejšího nahlášení jakýchkoli změn ošetřujícímu lékaři.
- Informujte pacienta, že teprotumumab může způsobit ztrátu sluchu, která může být v některých případech trvalá.
- Vysvětlete, že jejich sluch bude vyšetřen před zahájením první dávky, kolem 3. nebo 4. dávky a po poslední dávce.
- Vysvětlete, že jejich sluch může být v případě potřeby vyšetřován až 6 měsíců po poslední dávce teprotumumabu.
- Vysvětlete, že pokud se u pacienta objeví změny sluchu, jejich sluch může být monitorován déle než 6 měsíců.

Rizika embryofetální toxicity

- Informujte pacientku, že teprotumumab může způsobit poškození nenarozeného plodu.
- Ověřte si, zda není pacientka těhotná nebo zda neplánuje těhotenství.
- Zdůrazněte potřebu účinné antikoncepce během léčby a po dobu alespoň 6 měsíců po posledním podání.
- Poučte pacientky, aby v případě otěhotnění okamžitě informovaly svého ošetřujícího lékaře.

Příručka pro pacienty

- Každý pacient by měl obdržet příručku pro pacienty s informacemi o rizicích poškození sluchu a embryofetální toxicity a příbalovou informaci, které by měl mít po celou dobu léčby u sebe.

