

TEPEZZA (teprotumumab) ▼

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvádět přesný obchodní název a číslo šarže.

Příručka pro pacienty: Pochopení rizika problémů se sluchem a rizika poškození nenarozeného dítěte

Tato příručka vysvětluje rizika problémů se sluchem a potenciálního poškození nenarozeného dítěte, ke kterým může dojít při léčbě přípravkem TEPEZZA. Uchovejte si tuto příručku, abyste se k ní mohli kdykoli během léčby nebo po jejím ukončení vrátit.

Informace v této příručce nejsou určeny jako náhrada rozhovoru s Vaším lékařem či jiným zdravotnickým pracovníkem.

Pro kompletní informaci o nežádoucích účincích TEPEZZA si prosím přečtěte příbalovou informaci přípravku (PIL). Máte-li jakékoli dotazy týkající se přípravku TEPEZZA, obraťte se prosím na svého lékaře nebo zdravotní sestru nebo si přečtěte PIL, kterou dostanete s touto příručkou. PIL lze vyhledat také na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod označením PIL - Příbalová informace - Rx.

Důležité informace o bezpečnosti

Problémy se sluchem

Přípravek TEPEZZA může způsobit potíže se sluchem včetně závažné ztráty sluchu, která může být trvalá. Pokud již máte problémy se sluchem, mohou se během léčby nebo po jejím ukončení zhoršit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně volně prodejných a bylinných přípravků.

Pokud během léčby začnete užívat jakékoli nové léky, nezapomeňte o tom okamžitě informovat svého lékaře.

Před zahájením léčby TEPEZZA

Informujte svého lékaře pokud:

- ☐ Máte v anamnéze problémy se sluchem nebo pokud používáte sluchadla
- ☐ Jste citlivý(á) na hlasité zvuky
- ☐ Máte cukrovku (diabetes) nebo prediabetes (stav předcházející cukrovce)
- ☐ Kouříte
- ☐ Jste někdy měl(a) vysoký krevní tlak
- ☐ Máte zánětlivé onemocnění střev
- ☐ Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět

Před zahájením léčby byste měl(a) přestat kouřit a Váš lékař Vám před zahájením léčby nebo v jejím průběhu může potřebovat zkontrolovat krevní tlak.

Příznaky problémů se sluchem

Dávejte pozor na tyto příznaky:

Částečná nebo celková ztráta sluchu	Ušní šelest (tinitus)	Pocit ucpaných uší nebo tlak v uchu (nepříjemný pocit v uchu)	Slyšení vlastního hlasu hlasitěji než obvykle	Tlumený sluch
---	--------------------------	--	---	------------------

Pokud si všimnete některého z těchto příznaků, okamžitě informujte svého lékaře.

Během léčby přípravkem TEPEZZA se vyvarujte hlasitých zvuků.

Vyšetření sluchu

Váš lékař bude kontrolovat Váš sluch v těchto časech:

- ☐ Než začnete užívat přípravek TEPEZZA
- ☐ Během léčby
- ☐ Po dokončení léčby

Pokud budete mít během léčby problémy se sluchem, může Vám lékař doporučit další vyšetření sluchu.

Monitorování po ukončení léčby

Váš lékař bude kontrolovat Váš sluch po dobu 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TEPEZZA.

Ukončení léčby

Váš lékař může léčbu přípravkem TEPEZZA ukončit, pokud se u Vás objeví problémy se sluchem, které:

- ☐ Potřebují lékařské ošetření
- ☐ Ztěžují Vaše každodenní úkoly
- ☐ Zhoršují se

(pokračování na další straně)

Důležité informace o bezpečnosti

(pokračování)



Jak zabránit poškození nenarozených dětí

TEPEZZA a těhotenství

- ☐ Přípravek TEPEZZA NEPOUŽÍVEJTE, pokud jste těhotná
- ☐ TEPEZZA může poškodit Vaše nenarozené dítě
- ☐ Pokud se domníváte, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék užívat.
- ☐ Pokud během užívání přípravku TEPEZZA otěhotníte, informujte o tom neprodleně svého ošetřujícího lékaře.

Antikoncepce při používání přípravku TEPEZZA

Pokud můžete otěhotnět, musíte používat účinnou metodu antikoncepce:

- ☐ Během užívání přípravku TEPEZZA
- ☐ Po dobu nejméně 6 měsíců po poslední dávce

Poradte se se svým lékařem, jaké jsou pro Vás nejlepší možnosti antikoncepce.