

# TEPEZZA▼(teprotumumab)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Vårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket. Rapportera eventuella biverkningar till det nationella rapporteringssystemet som du når via Läkemedelsverkets hemsida: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## Vägledning för hälso- och sjukvårdsvårdspersonal:

### Säkerheten för teprotumumab: Hörselpåverkan och embryo- och fostertoxicitet

*Den här vägledningen är **grundläggande för säker användning av produkten och lämplig hantering av viktiga utvalda risker**. Läs den därför noggrant innan du förskriver läkemedlet.*

**Informationen i denna vägledning är inte avsedd att ersätta produktresumén.**

**Läs produktresumén för teprotumumab tillsammans med denna vägledning**

Produktresumén för teprotumumab finns på Läkemedelsverkets webbplats: [www.lakemedelsverket.se/LMF](http://www.lakemedelsverket.se/LMF). Ytterligare kopior av produktresumén och bipacksedeln för teprotumumab kan erhållas genom att kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: [medinfo.sweden@amgen.com](mailto:medinfo.sweden@amgen.com).

Vägledningen för hälso- och sjukvårdspersonal uppfyller villkoren för marknadsföringstillstånd och har granskats av behörig myndighet.

Version 1.0 / oktober 2025

**AMGEN**<sup>®</sup>

# Innehåll

<b>Inledning</b>	<b>4</b>
<b>Viktig säkerhetsinformation</b>	<b>5</b>
Risk för hörselpåverkan	5
Risk för embryo- och fostertoxicitet	5
<b>Övervakning och hantering av risken för hörselpåverkan</b>	<b>6</b>
Hörselkontroll innan behandlingsstart och löpande under behandlingen för samtliga patienter	6
Patienter med förhöjd risk för hörselpåverkan	7
<b>Rådgivning till patienter innan behandling med teprotumumab inleds</b>	<b>8</b>

## Inledning

---

Denna vägledning har tagits fram för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i vården av patienter som behandlas med teprotumumab, för att ge ytterligare information om hur man minimerar eller förebygger följande risker kopplade till användning av teprotumumab:

- **Hörselpåverkan**
- **Embryo- och fostertoxicitet**

Att upplysa patienterna om dessa risker, säkerställer att de får möjlighet att fatta välinformerade beslut gällande sina behandlingsalternativ.

## Viktig säkerhetsinformation

---

### *Risk för hörselpåverkan*

- Behandling med teprotumumab har förknippats med hörselpåverkan och symtom som dövhet, sensorineural hörselnedsättning, ensidig dövhet, dysfunktion i örontrumpeten, tuba aperta, ljudöverkänslighet, hörselnedsättning, autofoni och tinnitus samt trumhinneåkommor.
- För patienter med redan befintlig hörselpåverkan kan symtomen förvärras under eller efter behandling med teprotumumab.

### *Risk för embryo- och fostertoxicitet*

- Teprotumumab kan ge fosterskador och är kontraindicerat under graviditet.
- Patienter som är gravida eller försöker bli gravida ska därför informera den behandlande läkaren om detta.
- Patienter som blir gravida under behandlingen måste omedelbart tala om det för den behandlande läkaren.
- Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod innan behandlingen påbörjas, under behandlingen och i 6 månader efter den sista infusionen med teprotumumab.

# Övervakning och hantering av risken för hörselpåverkan

---

## *Hörselkontroll innan behandlingsstart och löpande under behandlingen för samtliga patienter*

- Hörseltester ska utföras innan behandlingen påbörjas (före första infusionen), under behandlingen (runt den tredje eller fjärde dosen) och efter avslutad behandling med teprotumumab.
- Symtom på hörselpåverkan bör övervakas noga och alla rapporterade hörselavvikelse bör omedelbart utvärderas.

---

## *Patienter med förhöjd risk för hörselpåverkan*

Läkare bör vara särskilt noga med att övervaka hörselfunktionen hos patienter med följande riskfaktorer:

- a) Redan existerande grav hörselnedsättning och tidigare hörselavvikelse
- b) Ålder > 65 år
- c) Betydande rökning i anamnesen
- d) Högt blodtryck
- e) Diabetes mellitus
- f) Kronisk exponering för högintensivt buller
- g) Samtidig användning av ototoxiska läkemedel, exempelvis:
  - Platinumbaserad cytostatika
  - Aminoglykosider
  - Vankomycin
  - Loop-diuretika

# Rådgivning till patienter innan behandling med teprotumumab inleds

---

Innan behandlingen inleds ska läkaren diskutera följande med patienten:

## **Risken för hörselpåverkan**

- Informera patienten om tecken och symtom på hörselnedsättning och vikten av att snarast rapportera vilka som helst förändringar till den behandlande läkaren.
- Informera patienten om att teprotumumab kan ge hörselnedsättning/förlust som i vissa fall kan bli permanent.
- Berätta att en hörselundersökning kommer att göras före den första dosen, omkring den tredje eller fjärde dosen och efter den sista dosen.
- Berätta att hörseln vid behov kommer att kontrolleras i 6 månader efter den sista dosen teprotumumab.
- Berätta att hörseln kan komma att kontrolleras under längre tid än 6 månader om patienten får hörsel förändringar.

---

## **Risk för embryo- och fostertoxicitet**

- Berätta för patienten att teprotumumab kan ge fosterskador.
- Kontrollera att patienten inte är gravid eller planerar att bli gravid.
- Betona att patienten måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen.
- Ge patienten rådet att omedelbart meddela den behandlande läkaren om hon blir gravid.

## **Vägledning för patienter**

- Alla patienter ska få vägledningen för patienter som beskriver riskerna för hörselpåverkan och embryo- och fostertoxicitet samt bipacksedeln att spara för att ha till hands under hela behandlingen.

