B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

TEPEZZA 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
teprotumumab

▼Tento 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. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TEPEZZA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek TEPEZZA
3. Jak se přípravek TEPEZZA podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TEPEZZA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TEPEZZA a k čemu se používá

Přípravek TEPEZZA obsahuje teprotumumab, typ proteinu (monoklonální protilátky).

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých k léčbě středně závažné až závažné endokrinní orbitopatie (EO).

EO je autoimunitní onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozená obrana těla) napadá svaly a tuk kolem očí. Protein zvaný IGF-1R se nachází ve svalech a tuku kolem očí. U lidí s EO imunitní systém aktivuje IGF-1R, což způsobuje zánět a otok, který může tlačit oči dopředu, což vede k jejich vypoulení. Může také způsobit dvojité vidění a v závažných případech může způsobit trvalé poškození zraku.

Léčivá látka v přípravku TEPEZZA, teprotumumab, blokuje protein IGF-1R, což zabraňuje imunitnímu systému v napadání svalů a tukových tkání kolem očí, a tak pomáhá snížit otok, zmírnit tlak kolem očí a zlepšit příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek TEPEZZA

Nepoužívejte přípravek TEPEZZA

- jestliže jste alergický(á) na teprotumumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a antikoncepce“).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek TEPEZZA podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku TEPEZZA se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte v anamnéze problémy se sluchem nebo pokud používáte sluchadla,
- jste citlivý(á) na hlasité zvuky,
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo prediabetes (stav předcházející cukrovce),
- máte zánětlivé onemocnění střev,
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět,
- kouříte,
- jste někdy měl(a) vysoký krevní tlak.

Před zahájením léčby máte přestat kouřit a lékař možná bude muset sledovat Váš krevní tlak před léčbou i během ní.

Lékař Vám vysvětlí přínosy a rizika přípravku TEPEZZA a poskytne Vám „příručku pro pacienta“, která Vám pomůže porozumět riziku vzniku problémů se sluchem a nutnosti používat během léčby účinnou antikoncepci.

Reakce související s infuzí

Během infuze a 90 minut po ní budete sledován(a), zda se u Vás neobjeví reakce na infuzi. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky reakce související s infuzí, zejména pokud k tomu dojde po období sledování, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Příznaky reakcí souvisejících s infuzí jsou uvedeny v bodu 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Přípravek TEPEZZA může způsobit zvýšení hladin cukru v krvi, zejména pokud již máte diabetes nebo prediabetes (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Lékař nebo zdravotní sestra Vám budou kontrolovat hladinu cukru v krvi před zahájením léčby, během léčby a až 6 měsíců po jejím ukončení. Pokud není hladina cukru v krvi dobře kontrolována současnou léčbou diabetu, obraťte se na svého lékaře. Je důležité zajistit, aby byla hladina cukru v krvi před zahájením léčby přípravkem TEPEZZA správně léčena.

Problémy se sluchem

Přípravek TEPEZZA může způsobit potíže se sluchem včetně závažné ztráty sluchu, která může být trvalá. Příznaky problémů se sluchem jsou uvedeny v bodu 4 „Možné nežádoucí účinky“. Pokud již máte problémy se sluchem, známky a příznaky se mohou během léčby nebo po ní zhoršit. Pokud si kdykoli všimnete jakýchkoli změn svého sluchu, kontaktuje co nejdříve svého lékaře.

Během léčby se vyhýbejte hlasitým zvukům. Váš sluch bude sledován pomocí vyšetření sluchu před zahájením léčby, během ní a po jejím skončení.

Lékař rozhodne, zda jsou potřeba další vyšetření sluchu, a bude sluch nadále monitorovat po dobu 6 měsíců po skončení léčby. Pokud u Vás dojde ke ztrátě sluchu, která vyžaduje lékařské ošetření, ovlivňuje schopnost vykonávat každodenní činnosti nebo se zhoršuje, lékař může léčbu přípravkem TEPEZZA ukončit.

Zánětlivé onemocnění střev

Přípravek TEPEZZA může zhoršit již existující zánětlivé onemocnění střev (IBD); zánět tlustého střeva a konečníku, včetně ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby. Pokud si během léčby všimnete jakýchkoli známek vzplanutí IBD (viz bod 4), informujte svého lékaře nebo co nejdříve vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Přípravek TEPEZZA se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let. Bezpečnost a přínos tohoto léčivého přípravku nebyly u těchto skupin pacientů stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek TEPEZZA

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léčivé přípravky získané bez lékařského předpisu a rostlinné léčivé přípravky.
Je důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou ovlivnit sluch, jako například:

- některá antibiotika (např. aminoglykosidy nebo vankomycin),
- léčivé přípravky obsahující platinu používané k léčbě zhoubného nádorového onemocnění,
- tablety na odvodnění (kličková diuretika) používané k odstranění přebytečné tekutiny.

Použití těchto přípravků současně s přípravkem TEPEZZA může zvýšit riziko problémů se sluchem.

Těhotenství, kojení a antikoncepce

Těhotenství

Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Pokud jste těhotná, tento přípravek nepoužívejte. Přípravek TEPEZZA může poškodit nenarozené dítě.

Antikoncepce

Pokud můžete otěhotnět, je nutné, abyste během léčby přípravkem TEPEZZA a ještě nejméně 6 měsíců po jejím ukončení používala vhodnou antikoncepci.

Kojení

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud kojíte. Není známo, zda tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka, a riziko pro kojené dítě není známo. Pokud plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem TEPEZZA můžete pociťovat únavu nebo bolesti hlavy. To může ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud máte tyto známky a příznaky, neřiďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Přípravek TEPEZZA obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,05 mg polysorbátu 20 v každých 10,5 ml objemu. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte nějaké známé alergie.

3. Jak se přípravek TEPEZZA podává

Tento léčivý přípravek se podává ve zdravotnickém zařízení pod dohledem zdravotnického odborníka.

Dostanete osm infuzí podávaných jednou za tři týdny. Dávka přípravku TEPEZZA závisí na tělesné hmotnosti.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám tento léčivý přípravek podají formou intravenózní infuze („kapačky“ do žíly). Lékař určí dobu trvání infuze.

Jestliže je podáno příliš mnoho přípravku TEPEZZA

Přípravek TEPEZZA je podáván zdravotnickými pracovníky a je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš velkou dávku. Pokud by k tomu došlo, lékař bude sledovat, zda se u Vás případně nevyskytnou známky nebo příznaky nežádoucích účinků, a v případě potřeby bude tyto příznaky léčit.

Jestliže je vynechána dávka přípravku TEPEZZA

Pokud vynecháte dávku, okamžitě kontaktujte svého lékaře, požádejte ho o radu a domluvte si další termín pro podání přípravku TEPEZZA. Lékař rozhodne, kdy Vám má být podána další dávka.

Jestliže jste ukončil(a) léčbu přípravkem TEPEZZA

Neukončujte léčbu přípravkem TEPEZZA, pokud se o tom neporadíte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás během infuze nebo po ní vyskytne některý z následujících příznaků, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

Reakce související s infuzí (časté, mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Mohou se u Vás vyskytnout příznaky jako:
- potíže s dýcháním nebo bolest na hrudi,
- zčervenání nebo zrudnutí kůže nebo vyrážka,
- zimnice nebo třes,
- pocit na zvracení,
- točení hlavy,
- rychlý srdeční tep,
- ztráta vědomí.

Pokud se u Vás objeví kterékoliv z následujících známek a příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovost:

<u>Velmi vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)</u>

Přípravek TEPEZZA může způsobit nekontrolovanou vysokou hladinu cukru v krvi, zejména pokud již máte diabetes nebo prediabetes. Pokud se u Vás objeví známky velmi vysoké hladiny cukru v krvi včetně následujících, ihned informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo vyhledejte nejbližší pohotovost:

- diabetická ketoacidóza (méně časté: může postihnout až 1 osobu ze 100) – potenciálně život ohrožující stav u lidí s diabetem, kdy nedostatek inzulinu způsobuje zvýšení hladiny cukru a ketolátek v krvi. Počáteční příznaky zahrnují pocit velké žízně a častější močení než obvykle. Mohou se u Vás vyskytnout další příznaky jako pocit na zvracení, zvracení, pocit únavy nebo zmatenosti, bolest břicha, rychlejší nebo hlubší dýchání a dech s ovocným zápachem.

- hyperosmolární hyperglykemický stav (není známo, frekvenci z dostupných údajů nelze určit) – závažný stav, který nastává, když se hladina cukru v krvi extrémně zvýší na několik dní nebo týdnů, což vede k těžké dehydrataci a zmatenosti.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících známek a příznaků, co nejdříve kontaktujte svého lékaře:

Problémy se sluchem

Mohou se u Vás vyskytnout příznaky jako:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- pocit ucpaných uší nebo tlak v uchu (nepříjemný pocit v uchu),
- částečná nebo celková ztráta sluchu,
- ušní šelest (tinitus),
- slyšení vlastního hlasu hlasitěji než obvykle,
- tlumený sluch.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- poškození ušního bubínku,
- zvýšená citlivost na určité zvuky.

Zhoršení zánětlivého onemocnění střev (méně časté, může postihnout až 1 osobu ze 100)

Známky mohou zahrnovat zvýšený počet řídkých stolic s bolestí nebo křečemi břicha nebo krev ve stolici.

Více informací viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

<u>Další nežádoucí účinky:</u>

Většina následujících nežádoucích účinků je mírná až středně závažná.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- svalové křeče,
- průjem,
- ztráta vlasů,
- pocit extrémní únavy nebo nedostatku energie,
- pocit na zvracení,
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- suchá kůže,
- změna vnímání chuti,
- covid-19,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- úbytek tělesné hmotnosti,
- diabetes mellitus,
- třepení, lámání nebo oddělování nehtů od nehtového lůžka,
- ztráta obočí nebo řas,
- prediabetes,
- změna barvy nehtů,
- vynechání jedné nebo více menstruací,
- nepravidelné menstruace,
- silné menstruace,

- slabší menstruace,
- bolest nebo křeče během menstruace.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- zarostlý nehet.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TEPEZZA uchovávat

Přípravek TEPEZZA budou uchovávat zdravotničtí pracovníci v nemocnici nebo na klinice.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TEPEZZA obsahuje

- Léčivou látkou je teprotumumab.
- Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg teprotumumabu.

Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 20 (E432) a dihydrát trehalózy. Viz bod 2 „Přípravek TEPEZZA obsahuje polysorbát“.

Jak přípravek TEPEZZA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TEPEZZA je prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, který se dodává ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou obsahující 500 mg teprotumumabu. Prášek je bílý až téměř bílý a dodává se v injekční lahvičce k jednorázovému podání. Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce
Horizon Therapeutics Ireland DAC
Pottery Road,
Dun Laoghaire
Dublin
A96 F2A8
Irsko

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Přípravek TEPEZZA má připravovat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připraveného roztoku.

Příprava léčivého přípravku před podáním

Krok 1: Vypočítejte dávku (v mg) a určete počet injekčních lahviček potřebný pro dávku 10 nebo 20 mg/kg na základě tělesné hmotnosti pacienta. Jedna injekční lahvička s přípravkem TEPEZZA obsahuje 500 mg teprotumumabu.

Krok 2: S použitím odpovídající aseptické techniky rekonstituujte jednu injekční lahvičku s 10 ml vody pro injekci. Ujistěte se, že proud rozpouštědla nesměřuje přímo na lyofilizovaný prášek, který má „koláčovitý“ vzhled. Injekční lahvičkou netřepejte, ale jemně roztok míchejte krouživým pohybem, dokud se lyofilizovaný prášek nerozpustí. Rekonstituovaný roztok má celkový objem 10,5 ml. Odeberte 10,5 ml rekonstituovaného roztoku, abyste získal(a) 500 mg. Po rekonstituci je konečná koncentrace 47,6 mg/ml.

Krok 3: Rekonstituovaný roztok se musí před infuzí dále naředit infuzním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %). K přípravě naředěného roztoku použijte infuzní vaky o objemu 100 ml pro dávku menší než 1 800 mg a infuzní vaky o objemu 250 ml pro dávku rovnou nebo větší než 1 800 mg. K zajištění konstantního objemu v infuzním vaku se má použít sterilní stříkačka a jehla k odebrání objemu odpovídajícího množství rekonstituovaného roztoku, který se má umístit do infuzního vaku. Objem odebraného roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) musí být zlikvidován.

Krok 4: Odeberte požadovaný objem z injekční lahvičky (injekčních lahviček) s rekonstituovaným roztokem podle tělesné hmotnosti pacienta (v kg) a přeneste jej do infuzního vaku obsahujícího infuzní roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %). Naředěný roztok promíchejte jemným převracením. Netřepejte. Pokud byl naředěný roztok před podáním uchováván v chladu, nechte jej před infuzí dosáhnout pokojové teploty. Je třeba dbát na zajištění sterility připraveného roztoku.

Nebyly pozorovány žádné inkompatibility mezi teprotumumabem a polyethylenovými (PE), polyvinylchloridovými (PVC), polyuretanovými (PUR) nebo polyolefinovými (PO) vaky a soupravami pro intravenózní podání.

Vzhled po rekonstituci

Po rekonstituci je přípravek TEPEZZA téměř bezbarvý nebo nahnědlý, čirý až opalizující roztok bez cizorodých částic. Před podáním se má rekonstituovaný roztok zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy. Pokud jsou přítomny částice nebo je pozorována změna barvy, roztok zlikvidujte.

Uchovávání rekonstituovaného a naředěného infuzního roztoku

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku v injekční lahvičce byla prokázána na dobu až 4 hodin při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) nebo až 48 hodin při uchovávání při teplotě 2 °C – 8 °C.

Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku při použití v infuzním vaku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C následovaných 24 hodinami při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Pokud byl naředěný roztok před podáním uchováván v chladu, má být před infuzí při pokojové teplotě.

Způsob podání

- Tento léčivý přípravek se musí podávat jako intravenózní infuze. Nesmí se podávat jako intravenózní jednorázová/bolusová injekce.
- Před infuzí:
  - prášek se musí rekonstituovat s vodou pro injekci.
  - Rekonstituovaný roztok se musí dále naředit infuzním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %).
- Přípravek TEPEZZA se nesmí podávat souběžně s jinými léčivými přípravky za použití stejné infuzní linky.
- První 2 infuze se naředěný roztok musí podávat intravenózně po dobu nejméně 90 minut. Pokud je přípravek dobře snášen, může být minimální doba pro následné infuze zkrácena na 60 minut.
- Pokud není 60minutová infuze dobře snášena, má minimální doba pro následné infuze zůstat na 90 minutách, rychlost infuze se má snížit a pro následné infuze se doporučuje premedikace.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.