

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van teprotumumab ▼

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van teprotumumab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze brochure biedt meer informatie over hoe de volgende risico's die verband houden met het gebruik van teprotumumab, kunnen worden geminimaliseerd of voorkomen:

- **Verminderd gehoor**
- **Embryofoetale toxiciteit**

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Risico op verminderd gehoor

- Behandeling met teprotumumab kan ernstig verminderd gehoor veroorzaken, waaronder doofheid, neurosensorische hypoacusis, unilaterale doofheid, disfunctie van de buis van Eustachius, openstaande buis van Eustachius, hyperacusis, hypoacusis, autofonie en tinnitus en trommelvliesandoening.
- Bij patiënten met een vooraf bestaand verminderd gehoor kan verergering van de symptomen optreden tijdens of na beëindiging van de behandeling met teprotumumab.

Monitoring en beheersing van het risico op verminderd gehoor

Voordat de behandeling wordt gestart, moeten artsen het volgende met de patiënt bespreken:

- Teprotumumab kan gehoorverlies veroorzaken, dat in sommige gevallen blijvend kan zijn.
- Audiometrische beoordelingen moeten worden uitgevoerd voor aanvang van de behandeling (eerste infusie), tijdens de behandeling (rond de derde of vierde dosis) en tot 6 maanden na afronding van de behandeling met teprotumumab.
- Langdurige follow-up kan nodig zijn voor patiënten met gehoorveranderingen.
- Patiënten worden geadviseerd om te stoppen met roken en geluiden met een hoge intensiteit te vermijden tijdens de behandeling met teprotumumab. Daarnaast moet de bloeddruk goed onder controle zijn.

- Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van verminderd gehoor en het belang om veranderingen in het gehoor zo snel mogelijk aan de behandelend arts te melden. In dat geval worden dan aanvullende audiometrische testen aanbevolen.
- Bij gehoorverlies waarvoor een medische behandeling nodig is, dat het vermogen tot zelfzorg beperkt, of dat als ernstig wordt beschouwd, is het sterk te overwegen om de behandeling te stoppen.

Risico op embryofoetale toxiciteit

- Informeer vrouwen die zwanger kunnen worden dat teprotumumab schadelijk kan zijn voor de ongeboren foetus en gecontra-indiceerd is tijdens de zwangerschap.
- Informeer of de patiënt zwanger is of van plan is om zwanger te worden.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken voorafgaand aan de start van de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste toediening van teprotumumab.
- Adviseer patiënten om onmiddellijk hun behandelend arts op de hoogte te stellen als ze zwanger worden.

Patiëntengids

- Elke patiënt dient een patiëntengids te ontvangen waarin de risico's van verminderd gehoor en embryofetale toxiciteit worden beschreven, evenals de bijsluiter om deze gedurende de behandeling als naslagwerk te bewaren.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling medische informatie van Amgen, te bereiken via telefoonnummer 076 573 2500, of via educationalmaterials.nl@amgen.com.

Het materiaal is online beschikbaar op

www.amgen.nl/nl-nl/over-amgen/geneesmiddelen, via het scannen van de QR-code.



Aanvullende informatie betreffende teprotumumab is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Patiëntengids: Informatie voor de patiënt over het risico op gehoorproblemen en schade aan een ongeboren baby

In deze gids leest u over de risico's op gehoorproblemen en mogelijke schade aan een ongeboren baby door de behandeling met teprotumumab. Bewaar deze gids goed, zodat u deze op elk moment tijdens of na uw behandeling kunt raadplegen.

De informatie in deze gids is niet bedoeld als vervanging voor gesprekken met uw zorgverlener.

Voor volledige informatie over de bijwerkingen van teprotumumab kunt u de bijsluiter lezen.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Gehoorproblemen

Teprotumumab kan zorgen voor gehoorproblemen, waaronder ernstig gehoorverlies dat blijvend kan zijn. Als u al gehoorproblemen heeft, kunnen deze klachten erger worden tijdens of na de behandeling. Zorg dat u tijdens de behandeling geen harde geluiden hoort. Vertel uw zorgverlener over alle medicijnen die u gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept en kruidengeneesmiddelen.

Tekenen van gehoorproblemen

Let op deze tekenen:

Gedeeltelijk
of totaal
gehoorverlies

Rinkelen in de
oren of oorsuizen
(tinnitus)

Gevoel van
verstopte oren of
druk in het oor
(oorongemak)

De eigen stem
harder horen
dan normaal

Gedempt
gehoor

Als u een van deze tekenen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

Gehoortcontroles

Uw zorgverlener zal uw gehoor op de volgende tijdstippen controleren:

- ☐ voor het begin van de behandeling met teprotumumab
- ☐ tijdens de behandeling met teprotumumab
- ☐ nadat de behandeling is voltooid

Als u tijdens de behandeling gehoorproblemen ervaart, kan uw zorgverlener u meer gehoortesten aanbevelen om uw gehoor te controleren.

Controle na behandeling

Uw zorgverlener zal uw gehoor tijdens 6 maanden na het stoppen van de behandeling met teprotumumab controleren.

Behandeling stoppen

Uw zorgverlener kan uw behandeling met teprotumumab stopzetten als u gehoorverlies krijgt:

- ☐ waarvoor een medische behandeling nodig is
- ☐ dat invloed heeft op hoe goed u dagelijkse taken kunt doen
- ☐ dat erger wordt

Schade voorkomen aan ongeboren baby's

Teprotumumab en zwangerschap

- ☐ U mag teprotumumab niet gebruiken als u zwanger bent.
- ☐ Teprotumumab kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- ☐ Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw zorgverlener voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- ☐ Vertel onmiddellijk aan uw zorgverlener als u zwanger bent geraakt tijdens de behandeling met teprotumumab.

Anticonceptie tijdens het gebruik van teprotumumab

Als u zwanger kunt worden, moet u goed werkende voorbehoedsmiddelen gebruiken:

- ☐ terwijl u behandeld wordt met teprotumumab
- ☐ voor minimaal 6 maanden na uw laatste behandeling

Praat met uw zorgverlener over de beste manier voor u om zwangerschap te voorkomen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Deze informatie is ook terug te vinden op www.amgen.nl/nl-nl/over-amgen/geneesmiddelen, via het scannen van de QR-code.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).