

# TEPEZZA® ▼ (Téprotumumab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

## Brochure pour les professionnels de santé : Risques liés à l'utilisation de TEPEZZA : déficience auditive et toxicité embryofœtale

*Brochure diffusée sous l'autorité de l'ANSM*

**Les informations contenues dans cette brochure ne sont pas destinées à se substituer à celles du Résumé des caractéristiques du produit (RCP).**

**Veillez à lire le RCP de TEPEZZA en parallèle de cette brochure.**

Le RCP de TEPEZZA est disponible sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments, à l'adresse suivante :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/TEPEZZA>.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de cette brochure pour les professionnels de santé, de la brochure patient, du RCP et de la notice d'information au patient de TEPEZZA, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0 969 363 363 ou à l'adresse email [fr-medinfo@amgen.com](mailto:fr-medinfo@amgen.com).

# Sommaire

<b>Introduction</b>	<b>4</b>
<b>Informations importantes de sécurité</b>	<b>5</b>
Risque de déficience auditive	5
Risque de toxicité embryofœtale	5
<b>Surveillance et prise en charge du risque de déficience auditive</b>	<b>6</b>
Évaluation initiale et continue de tous les patients	6
Patients présentant un risque accru de déficience auditive	7
<b>Conseils à donner aux patients avant le traitement par TEPEZZA</b>	<b>8</b>

# Introduction

---

Cette brochure a été élaborée dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) de TEPEZZA, afin de fournir aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients traités par TEPEZZA des informations supplémentaires sur les mesures de réduction ou de prévention à prendre concernant les risques suivants :

- **Déficience auditive**
- **Toxicité embryofœtale**

Cette brochure liste également les points que vous devez aborder avec vos patients afin qu'ils aient connaissance des risques associés à la prise de TEPEZZA.

# Informations importantes de sécurité

---

## *Risque de déficience auditive*

- Le traitement par TEPEZZA peut provoquer une déficience auditive sévère, y compris une perte auditive, pouvant être permanente dans certains cas. Les événements associés à une déficience auditive, y compris une perte auditive (rapportées comme surdité, hypoacousie neurosensorielle, surdité unilatérale, dysfonctionnement de la trompe d'Eustache, béance tubaire, hyperacousie, hypoacousie, autophonie et acouphène et affection du tympan), ont été observés lors des essais cliniques (13,8 %) et durant le suivi post-commercialisation.
- Chez les patients ayant une déficience auditive préexistante, les symptômes peuvent s'aggraver pendant ou après le traitement par TEPEZZA. Aussi, le rapport bénéfice/risque du traitement doit être évalué pour ces patients.

## *Risque de toxicité embryofœtale*

- TEPEZZA peut être nocif pour l'enfant à naître et est par conséquent, contre-indiqué pendant la grossesse.
- Les patientes doivent prévenir leur médecin traitant si elles sont enceintes ou planifient une grossesse.
- Si une patiente débute une grossesse au cours du traitement, elle doit immédiatement prévenir son médecin traitant. Le traitement doit être arrêté et la patiente doit être informée du risque potentiel pour le fœtus.
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant le traitement et au cours des 6 mois suivant la dernière perfusion de TEPEZZA.

# Surveillance et prise en charge du risque de déficience auditive

## *Évaluation initiale et continue de tous les patients*

- Des examens d'audiométrie doivent être pratiqués avant de débiter le traitement (première perfusion), pendant le traitement (au moment de la troisième ou de la quatrième dose) et après la fin du traitement par TEPEZZA.
- Les symptômes de déficience auditive doivent faire l'objet d'une surveillance attentive et tout signalement d'un problème d'audition doit donner lieu à une évaluation immédiate. Si un patient présente des modifications subjectives de l'audition au cours du traitement, il est recommandé d'effectuer des évaluations audiométriques supplémentaires en fonction des besoins.
- Il est conseillé de surveiller l'audition de tous les patients pendant 6 mois après la fin du traitement. Un suivi prolongé peut être nécessaire pour les patients qui développent des modifications de l'audition, à la discrétion du médecin traitant.
- L'arrêt du traitement par TEPEZZA doit être envisagé chez les patients qui présentent une perte auditive nécessitant une intervention, limitant leur autonomie ou jugée importante.

# Surveillance et prise en charge du risque de déficience auditive

## *Patients présentant un risque accru de déficience auditive*

Vous devez être particulièrement vigilants lors de la surveillance de la déficience auditive chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :

- a** Déficience auditive sévère préexistante et antécédents de troubles de l'audition
- b** Âge supérieur à 65 ans
- c** Antécédent significatif de tabagisme
- d** Hypertension systémique
- e** Diabète
- f** Exposition chronique à un bruit ambiant d'intensité élevée
- g** Utilisation concomitante de médicaments ototoxiques, notamment :
  - Agents anticancéreux à base de platine
  - Aminosides
  - Vancomycine
  - Diurétiques de l'anse

# Conseils à donner aux patients avant le traitement par TEPEZZA

Avant de débuter le traitement, vous devez aborder les points suivants avec le patient :

## *Risque de déficience auditive*

- Informer le patient des problèmes d'audition qui peuvent survenir avec TEPEZZA, des signes et symptômes et de l'importance de vous signaler dès que possible, tout changement de son audition.
- Informer le patient que TEPEZZA peut entraîner une perte auditive qui peut être irréversible dans certains cas.
- Expliquer le suivi mis en place pour évaluer son audition : évaluation avant l'administration de la première dose, au moment de la troisième ou de la quatrième dose, après la dernière dose et 6 mois après la dernière dose de TEPEZZA.
- Expliquer qu'une surveillance de l'audition pourra être effectuée pendant une durée supérieure à 6 mois si le patient présente des modifications de son audition.

# Conseils à donner aux patients avant le traitement par TEPEZZA

## *Risques de toxicité embryofœtale*

- Informer la patiente que TEPEZZA peut être nocif pour un enfant à naître.
- Vérifier si la patiente est enceinte ou planifie une grossesse.
- Insister sur la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 6 mois suivant la dernière perfusion de TEPEZZA.
- Recommander aux patientes de prévenir leur médecin traitant immédiatement si elles débutent une grossesse.

## *Brochure patient*

- Chaque patient doit recevoir une brochure patient récapitulant les risques de déficience auditive et de toxicité embryofœtale ainsi que la notice du médicament et les conserver pour pouvoir s'y référer pendant toute la durée du traitement.

[illegible]



Imprimé par HH France SAS,  
25 rue Anatole France - 92300 Levallois Perret

**AMGEN**

AMGEN SAS,  
Société par actions simplifiée au capital de 307.500 euros,  
377 998 679 RCS Nanterre, Workstation, 25 quai du Président  
Paul Doumer, 92400 Courbevoie