

TEPEZZA® ▶(Téprotumumab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez à <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Brochure patient : Informations importantes sur les risques de déficience auditive et d'effets nocifs sur l'enfant à naître

Brochure diffusée sous l'autorité de l'ANSM

Les informations contenues dans cette brochure ne sont pas destinées à remplacer les échanges avec votre médecin ou avec les autres professionnels de santé.

Se référer à la notice de TEPEZZA pour des informations complètes sur ses effets indésirables. Pour toute question concernant TEPEZZA, veuillez-vous adresser aux médecins ou au personnel infirmier, ou bien consulter la notice de TEPEZZA sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments accessible à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepezza>.

Informations importantes de sécurité



Problèmes d'audition

TEPEZZA peut provoquer des problèmes d'audition qui sont parfois sévères et irréversibles. Si vous avez déjà des problèmes d'audition, ceux-ci peuvent s'aggraver pendant le traitement par TEPEZZA ou après l'arrêt du traitement.

Le risque de problème d'audition peut augmenter dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu des problèmes auditifs ou avez des problèmes auditifs
- Si vous êtes sensibles aux bruits forts
- Si vous vivez/travaillez dans un environnement très bruyant
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle ou de diabète
- Si vous prenez certains médicaments : l'utilisation de certains médicaments avec TEPEZZA peut augmenter le risque de problèmes d'audition. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux sans ordonnance ou à base de plantes. Si vous commencez à prendre de nouveaux médicaments au cours du traitement par TEPEZZA, vous devez prévenir votre médecin immédiatement.
- Si vous fumez

Bilans d'audition

Votre médecin testera votre audition aux moments suivants :

- Avant de débuter le traitement par TEPEZZA
- Pendant le traitement
- Après la fin du traitement

Si vous avez des problèmes d'audition au cours du traitement, votre médecin pourra vous demander d'effectuer des tests d'audition supplémentaires pour vérifier votre état.

Signes de problèmes d'audition

Soyez attentif(-ve) à ces signes :

Perte d'audition partielle ou totale	Tintements ou bourdonnements dans les oreilles (acouphène)	Sensation d'avoir les oreilles bouchées ou d'avoir de la pression dans les oreilles	Entendre votre propre voix plus fort que d'habitude	Impression que les sons sont étouffés ou brouillés
--------------------------------------	--	---	---	--

Si vous remarquez ces signes ou que vous remarquez un changement de votre audition, informez-en immédiatement votre médecin.

Arrêt du traitement

Votre médecin pourra interrompre votre traitement par TEPEZZA si vous présentez des problèmes d'audition qui :

- nécessitent un traitement médical
- compliquent vos tâches quotidiennes
- continuent de s'aggraver

Surveillance après le traitement

Votre médecin contrôlera votre audition pendant 6 mois après la fin du traitement par TEPEZZA.

(suite à la page suivante)

Informations importantes de sécurité (suite)



Prévention des effets nocifs sur l'enfant à naître

TEPEZZA et la grossesse

- TEPEZZA peut être nocif pour l'enfant à naître. N'utilisez pas TEPEZZA si vous êtes enceinte
- Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou au personnel infirmier avant de prendre ce médicament.
- Informez immédiatement votre médecin traitant si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez TEPEZZA

Contraception pendant le traitement par TEPEZZA

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace :

- Pendant le traitement par TEPEZZA
- Pendant au moins 6 mois après la dernière dose

Discutez avec votre médecin des différents moyens de contraception disponibles, afin de vous aider à trouver la contraception qui correspond le mieux à vos attentes et à vos préférences.

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

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

