

▼ Tepezza (teprotumumab)

Guía de seguridad dirigida a profesionales sanitarios

Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento, disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2025

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Introducción

Esta guía ha sido desarrollada para los profesionales sanitarios que participan en el cuidado de pacientes tratados con teprotumumab, con el fin de proporcionar información adicional sobre cómo minimizar o prevenir los siguientes riesgos asociados con el uso del medicamento:

- Deterioro auditivo.
- Toxicidad embriofetal.

Educar a los pacientes sobre estos factores garantiza que puedan tomar decisiones informadas con respecto a sus opciones de tratamiento.

Cada paciente debe recibir una **guía del paciente** que describa los riesgos de deterioro auditivo y toxicidad embriofetal, así como el prospecto del medicamento.

Información importante de seguridad

Riesgo de deterioro auditivo

El tratamiento con teprotumumab se ha asociado con deterioro auditivo grave, incluida pérdida de audición, que en algunos casos puede ser permanente. Se han observado casos de sordera, hipoacusia neurosensorial, sordera unilateral, disfunción de la trompa de Eustaquio, trompa de Eustaquio patulosa, hiperacusia, hipoacusia, autofonía, tinnitus y trastornos de la membrana timpánica. En algunos casos, la pérdida de audición puede ser permanente.

Los **pacientes con deterioro auditivo preexistente tienen un riesgo mayor** de empeoramiento de los síntomas durante o después del tratamiento con teprotumumab. Se deberá tener en cuenta el perfil beneficio-riesgo del tratamiento en estos pacientes. Adicionalmente, debe prestarse especial atención a pacientes que presenten alguno de los siguientes factores de riesgo:

- ▶ Edad superior a 65 años.
- ▶ Antecedentes significativos de tabaquismo.
- ▶ Hipertensión arterial sistémica.
- ▶ Diabetes mellitus.
- ▶ Exposición crónica a ruidos ambientales de alta intensidad.
- ▶ Uso concomitante de medicamentos ototóxicos (quimioterapia con platino, aminoglucósidos, vancomicina, diuréticos de asa).

Se deben **realizar evaluaciones audiométricas** a todos los pacientes:

- ▶ Antes de la primera dosis.
- ▶ Durante el tratamiento (alrededor de la tercera o cuarta dosis).
- ▶ Después de completar el tratamiento con teprotumumab.
- ▶ De forma inmediata ante cualquier problema auditivo.
- ▶ Durante los 6 meses posteriores a la finalización del tratamiento.
- ▶ Si presenta cambios de audición, se deberán realizar controles auditivos adicionales, pudiendo extenderse más del periodo de 6 meses tras finalización del tratamiento.

Los médicos deben **informar al paciente** sobre:

- ▶ El riesgo de pérdida auditiva, que puede ser permanente.
- ▶ Los signos y síntomas con los que cursa y la importancia de buscar atención médica tan pronto como experimente cambios en la audición.
- ▶ Las evaluaciones audiométricas que se llevarán a cabo durante y tras el tratamiento.
- ▶ Se aconsejará a los pacientes que dejen de fumar y eviten ruidos de alta intensidad y que controlen la presión arterial.

En pacientes que experimentan una pérdida de audición que requiera intervención médica, limite su capacidad de autocuidado o se considere profunda, se debe considerar seriamente interrumpir el tratamiento con teprotumumab.

Riesgo de toxicidad embriofetal

Teprotumumab está contraindicado durante el embarazo. No hay datos adecuados sobre el uso en mujeres embarazadas, pero los estudios en animales han mostrado malformaciones congénitas como retraso en el crecimiento fetal y anomalías en el desarrollo.

Las mujeres en edad fértil deben usar un **método anticonceptivo** eficaz antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo y durante al menos 6 meses después de la última perfusión de teprotumumab.

Antes de iniciar el tratamiento, los médicos deben:

- ▶ **Informar a la paciente** sobre el riesgo de exposición durante el embarazo.
- ▶ Confirmar que la paciente no está embarazada o ni planea un embarazo.
- ▶ Reforzar la necesidad de utilizar anticoncepción eficaz durante el tratamiento.
- ▶ Recordar a la paciente que debe informar de inmediato a su médico si se queda embarazada o piensa que puede estarlo.

Si una paciente se queda embarazada durante el tratamiento con teprotumumab, se debe interrumpir permanentemente el tratamiento y se advertirá a la paciente de los posibles riesgos para el feto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>