

▼ Tepezza (teprotumumab)

Guía de seguridad para el paciente

Esta guía explica el riesgo de problemas auditivos y el posible daño a bebés en gestación que pueden ocurrir con el tratamiento con Tepezza.

Lea esta guía junto con el prospecto 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 importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Problemas de audición

Tepezza (teprotumumab) puede causar problemas de audición, como pérdida de audición grave, que puede ser permanente. Si ya tiene dificultades auditivas, estas podrían empeorar durante el tratamiento o incluso después de haberlo finalizado.

Informe a su médico antes de empezar el tratamiento si:

- ▶ Ha tenido problemas de audición o usa audífonos.
- ▶ Es sensible a los ruidos fuertes.
- ▶ Tiene diabetes o prediabetes.
- ▶ Fuma.
- ▶ Ha tenido la tensión alta en el pasado.
- ▶ Está tomando medicamentos (incluidos los de venta libre y los productos a base de hierbas).

Durante el tratamiento deberán **tomarse las siguientes medidas:**

- ▶ Debe evitar ruidos altos.
- ▶ Debe dejar de fumar antes de empezar el tratamiento.
- ▶ Informe a su médico de inmediato si comienza a tomar algún medicamento nuevo durante el tratamiento con Tepezza.
- ▶ Su médico realizará **pruebas de audición** en los siguientes momentos:
 - Antes de comenzar el tratamiento
 - Durante el tratamiento
 - Después de finalizar el tratamiento
 - Durante los 6 meses posteriores a la finalización del tratamiento.
 - Si tiene problemas de audición durante el tratamiento, su médico podría recomendarle más pruebas auditivas para hacer un seguimiento.
- ▶ Su médico puede necesitar monitorizar su presión sanguínea antes y durante el tratamiento.

Si nota alguno de los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico inmediatamente:

- Pérdida parcial o total de la audición.
- Zumbido o pitido en los oídos.
- Sensación de oídos tapados o con presión.
- Escuchar su propia voz más fuerte de lo normal.
- Los sonidos se perciben apagados o poco claros.
- Daño en el tímpano.
- Aumento de la sensibilidad a determinados sonidos.

Si los problemas de audición requieren tratamiento médico, dificultan las actividades cotidianas o siguen empeorando, su médico podría interrumpir el tratamiento con Tepezza.

Embarazo

No use Tepezza si está embarazada. Tepezza puede dañar al feto.

Si cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o enfermero/a antes de comenzar este medicamento.

- ▶ Si puede quedar embarazada, debe usar un **método anticonceptivo** eficaz:
 - Mientras esté tomando Tepezza.
 - Durante al menos 6 meses después de la última dosis .

Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos más adecuadas para usted.

- ▶ Informe de inmediato a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con Tepezza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>