

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TEPEZZA 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Teprotumumab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist TEPEZZA und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEPEZZA beachten?**
 - 3. Wie ist TEPEZZA anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist TEPEZZA aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist TEPEZZA und wofür wird es angewendet?

TEPEZZA enthält Teprotumumab, eine Art von Protein (monoklonaler Antikörper).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie angewendet.

Eine endokrine Orbitopathie ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Muskel- und Fettgewebe um die Augen herum angreift. Das Muskel- und Fettgewebe um die Augen herum enthält ein Protein namens IGF-1R. Bei Menschen mit endokriner Orbitopathie aktiviert das Immunsystem IGF-1R, was Entzündungen und Schwellungen hervorruft, die die Augen nach vorne drücken und ein Hervortreten verursachen können. Dies kann auch Doppeltsehen und in schweren Fällen eine dauerhafte Schädigung des Sehvermögens hervorrufen.

Der Wirkstoff in TEPEZZA, Teprotumumab, blockiert das IGF-1R-Protein und hindert dadurch das Immunsystem daran, das Muskel- und Fettgewebe um die Augen herum anzugreifen. Dies trägt dazu bei, die Schwellungen zu verringern, den Druck um die Augen herum zu senken und die Symptome zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEPEZZA beachten?

TEPEZZA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teprotumumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung“).

Falls Sie sich unsicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von TEPEZZA mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TEPEZZA anwenden, wenn Sie:

- in der Vergangenheit Probleme beim Hören hatten oder wenn Sie ein Hörgerät tragen,
- auf laute Geräusche empfindlich reagieren,
- Diabetes oder eine Vorstufe von Diabetes haben,
- an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden,
- schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden,

- rauchen,
- in der Vergangenheit jemals Bluthochdruck hatten.

Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit dem Rauchen aufhören und Ihr Arzt muss möglicherweise vor und während der Behandlung Ihren Blutdruck überwachen.

Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen und die Risiken von TEPEZZA erklären und Ihnen einen Patientenleitfaden aushändigen, damit Sie das Risiko von möglichen Problemen beim Hören und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütungsmethode während der Behandlung verstehen.

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

Sie werden während der Infusion und 90 Minuten danach überwacht, um zu prüfen, ob Sie eine Reaktion auf die Infusion entwickeln. Falls Sie Anzeichen einer Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion bemerken, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden, vor allem, wenn dies nach dem Überwachungszeitraum auftritt. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkung sind möglich?“ für Symptome von Infusionsreaktionen.

Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

TEPEZZA kann zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels führen, insbesondere dann, wenn Sie an Diabetes oder einer Vorstufe von Diabetes leiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird vor Beginn, während und bis zu 6 Monate nach Abschluss Ihrer Behandlung Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren. Falls Ihr Blutzuckerspiegel mit Ihrer aktuellen Diabetes-Therapie nicht ausreichend eingestellt ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, dass Ihr Blutzuckerspiegel vor Beginn der Behandlung mit TEPEZZA richtig eingestellt ist.

Probleme beim Hören

TEPEZZA kann Probleme beim Hören hervorrufen, einschließlich schweren Hörverlusts, der von Dauer sein kann. Symptome von Problemen beim Hören sind in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelistet. Falls Sie bereits Probleme mit dem Gehör haben, könnten sich Ihre Symptome während oder nach der Behandlung verschlechtern. Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt eine Veränderung Ihres Hörvermögens bemerken, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt.

Sie sollten während der Behandlung laute Geräusche meiden. Ihr Hörvermögen wird mit einem Hörtest vor Beginn, während und nach Abschluss der Behandlung überwacht.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob zusätzliche Hörtests erforderlich sind, und er wird Ihr Hörvermögen für 6 Monate nach Abschluss Ihrer Behandlung überwachen. Falls bei Ihnen ein Hörverlust auftritt, der einer medizinischen Behandlung bedarf, der sich auf Ihre Fähigkeit zur Ausübung von alltäglichen Aktivitäten auswirkt oder der sich verschlechtert, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit TEPEZZA absetzen.

Entzündliche Darmerkrankung

TEPEZZA kann eine bereits bestehende entzündliche Darmerkrankung (Entzündung des Dick- und Enddarms, einschließlich Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn) verschlimmern. Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder nehmen Sie medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Behandlung Anzeichen eines Schubs einer entzündlichen Darmerkrankung bemerken (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von TEPEZZA wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und der Nutzen dieses Arzneimittels sind bei diesen Patientengruppen bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von TEPEZZA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies umfasst auch rezeptfreie sowie pflanzliche Arzneimittel.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, falls Sie Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihr Hörvermögen auswirken können, wie zum Beispiel:

- bestimmte Antibiotika (z.B. Aminoglykoside oder Vancomycin),
- platinhaltige Arzneimittel zur Behandlung von Krebs,
- Entwässerungstabletten (Schleifendiuretika) zum Ausschwemmen von überschüssiger Flüssigkeit.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit TEPEZZA kann das Risiko für Hörprobleme erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Schwangerschaft

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind. TEPEZZA kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Verhütung

Falls Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit TEPEZZA und mindestens 6 Monate lang nach Ihrer letzten Behandlungsdosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und welche Risiken für das gestillte Kind bestehen. Falls Sie beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während Sie mit TEPEZZA behandelt werden, fühlen Sie sich möglicherweise erschöpft oder haben Kopfschmerzen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, falls Sie bei sich eines dieser Symptome bemerken.

TEPEZZA enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 1,05 mg Polysorbat 20 (E 432) pro 10,5 ml Volumen.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist TEPEZZA anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird in einer medizinischen Einrichtung unter ärztlicher Aufsicht angewendet.

Sie erhalten acht Infusionen, die im Abstand von jeweils drei Wochen angewendet werden. Die TEPEZZA-Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht.

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal gibt Ihnen das Arzneimittel als intravenöse Infusion (per Tropf in eine Vene). Ihr Arzt wird über Ihre Infusionsdauer entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von TEPEZZA angewendet haben, als Sie sollten
TEPEZZA wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal gegeben, und es ist deshalb unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Falls dies dennoch der Fall sein sollte, überwacht Ihr Arzt Sie auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen und behandelt diese Symptome bei Bedarf.

Wenn Sie die Anwendung von TEPEZZA vergessen haben

Falls eine Dosis versäumt wurde, fragen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt um Rat und vereinbaren Sie mit diesem einen neuen Termin für die TEPEZZA-Dosis. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

Wenn Sie die Anwendung von TEPEZZA abbrechen

Beenden Sie nicht die Behandlung mit TEPEZZA, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während oder nach der Infusion eines der folgenden Symptome bemerken:

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Unter anderem können die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schmerzen im Brustkorb
- Rötung oder Erröten der Haut oder Ausschlag
- Schüttelfrost oder Frösteln
- Krankheitsgefühl
- Schwindelgefühl
- schneller Herzschlag
- Bewusstlosigkeit

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

TEPEZZA kann einen unkontrolliert hohen Blutzuckerspiegel hervorrufen, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes oder einer Vorstufe von Diabetes leiden. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie Anzeichen eines sehr hohen Blutzuckerspiegels bei sich bemerken, einschließlich:

- Diabetische Ketoazidose (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
 - eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung bei Menschen mit Diabetes, bei der ein Mangel an Insulin zu erhöhten Blutzuckerwerten und Ketonen führt. Frühe Symptome sind starker Durst und häufigeres Wasserlassen als gewohnt. Es können auch andere Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit oder Verwirrtheit, Magenschmerzen, beschleunigte oder tiefere Atmung und fruchtig riechender Atem auftreten.
- Hyperosmolarer hyperglykämischer Zustand (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) – eine schwerwiegende Erkrankung, die durch einen extrem hohen Blutzuckerspiegel über mehrere Tage

oder Wochen hervorgerufen wird. Dies führt zu einem starken Flüssigkeitsverlust und Verwirrtheit.

Suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt auf, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome bemerken:

Probleme mit dem Gehör

Unter anderem können die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl verstopfter Ohren oder Ohrendruck (Ohrenbeschwerden)
- Teilweiser oder vollständiger Hörverlust
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Hören der eigenen Stimme lauter als normal
- Gedämpftes Hören

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schaden am Trommelfell
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Geräuschen

Verschlechterung einer entzündlichen Darmerkrankung (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Mögliche Symptome sind unter anderem eine erhöhte Häufigkeit von weichem Stuhl mit Magenschmerzen oder Magenkrämpfen sowie Blut im Stuhl.

Für weitere Informationen siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Sonstige Nebenwirkungen:

Die meisten der folgenden Nebenwirkungen sind von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe
- Durchfall
- Haarausfall
- Gefühl extremer Müdigkeit oder Energiemangel
- Sich krank fühlen (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Trockene Haut
- Veränderte Geschmackswahrnehmung
- COVID-19

- Hoher Blutzuckerspiegel
- Gewichtsverlust
- Diabetes mellitus
- Splitternde oder brüchige Nägel oder Ablösen der Nägel vom Nagelbett
- Verlust von Augenbrauen oder Wimpern
- Vorstufe von Diabetes
- Nagelverfärbung
- Einmaliges oder mehrmaliges Ausbleiben der Menstruation
- Unregelmäßige Menstruation
- Starke Menstruation
- Kurze Menstruation
- Schmerz oder Krämpfe während der Menstruation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Eingewachsener Nagel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen

(Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Wie ist TEPEZZA aufzubewahren?

TEPEZZA wird vom medizinischen Fachpersonal im jeweiligen Krankenhaus beziehungsweise in der jeweiligen medizinischen Einrichtung aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TEPEZZA enthält

- Der Wirkstoff ist Teprotumumab.
- Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Teprotumumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 20 (E 432) und Trehalose-Dihydrat. Siehe Abschnitt 2 „TEPEZZA enthält Polysorbat“.

Wie TEPEZZA aussieht und Inhalt der Packung

TEPEZZA ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen, welche 500 mg Teprotumumab enthält. Das Pulver ist weiß bis cremeweiß und wird in einer Durchstechflasche zum Einmalgebrauch bereitgestellt. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

Hersteller

Horizon Therapeutics Ireland DAC

Pottery Road

Dun Laoghaire

Dublin

A96 F2A8

Irland

Hersteller

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Amgen GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

TEPEZZA ist von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen zuzubereiten, damit die Sterilität der zubereiteten Lösung gewährleistet ist.

Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung

Schritt 1: Berechnen Sie die Dosis (in mg) und ermitteln Sie die Anzahl der erforderlichen Durchstechflaschen für die 10- bzw. für die 20-mg/kg-Dosis, basierend auf dem Körpergewicht des Patienten. Jede TEPEZZA-Durchstechflasche enthält 500 mg Teprotumumab.

Schritt 2: Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke. Der Strahl des Verdünnungsmittels darf nicht direkt auf das lyophilisierte Pulver gerichtet sein, das ein kuchenartiges Erscheinungsbild aufweist. Nicht schütteln. Schwenken Sie die Lösung vorsichtig durch rotierende Bewegung der Durchstechflasche, bis sich das lyophilisierte Pulver aufgelöst hat. Das Gesamtvolumen der rekonstituierten Lösung beträgt 10,5 ml. Ziehen Sie 10,5 ml der rekonstituierten Lösung auf, um 500 mg zu erhalten. Nach der Rekonstitution beträgt die endgültige Konzentration 47,6 mg/ml.

Schritt 3: Vor der Infusion ist die rekonstituierte Lösung in einer 9-mg/ml-Natriumchlorid-Infusionslösung (0,9%) weiter zu verdünnen. Verwenden Sie zur Herstellung der verdünnten Lösung bei einer Dosis kleiner als 1 800 mg einen 100-ml-Infusionsbeutel und für eine Dosis von 1 800 mg oder mehr einen 250-ml-Infusionsbeutel. Zur Aufrechterhaltung eines konstanten Volumens im Infusionsbeutel sind eine sterile Spritze und eine sterile Kanüle zu verwenden, um das Volumen zu entnehmen, das zu der dem Infusionsbeutel hinzuzufügenden Menge der rekonstituierten Lösung äquivalent

ist. Das entnommene Volumen der 9-mg/ml-Natriumchloridlösung (0,9 %) ist zu entsorgen.

Schritt 4: Entnehmen Sie das je nach Körpergewicht des Patienten (in kg) erforderliche Volumen aus der/den Durchstechflasche/n mit rekonstituierter Lösung und überführen Sie es in einen Infusionsbeutel, der 9-mg/ml-Natriumchlorid-Infusionslösung (0,9 %) enthält. Mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen. Nicht schütteln. Falls der Anwendung eine Lagerung im Kühlschrank vorausgeht, ist die verdünnte Lösung vor der Infusion auf Raumtemperatur zu bringen. Achten Sie sorgfältig darauf, dass die Sterilität der zubereiteten Lösung erhalten bleibt.

Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen Teprotumumab, Infusionsbeuteln aus Polyethylen (PE), Polyvinylchlorid (PVC), Polyurethan (PUR) und Polyolefin (PO) sowie Infusionssets festgestellt.

Aussehen nach der Rekonstitution

Nach der Rekonstitution ist die TEPEZZA-Lösung nahezu farblos bis leicht bräunlich, transparent bis opaleszierend und frei von Fremdpartikeln. Vor der Anwendung ist die rekonstituierte Lösung auf das Vorliegen von Partikeln und Verfärbungen zu prüfen. Bei Vorliegen von Partikeln oder Verfärbungen ist die Lösung zu entsorgen.

Lagerung der rekonstituierten und der verdünnten Infusionslösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche konnte für bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) oder bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen werden.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität der verdünnten Lösung im Infusionsbeutel konnte für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 24 Stunden Lagerung bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) nachgewiesen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution und die Verdünnung erfolgten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen. Wurde die verdünnte Lösung vor der Anwendung gekühlt gelagert, sollte sie vor der Infusion Raumtemperatur erreichen.

Art der Anwendung

- Dieses Arzneimittel muss als intravenöse Infusion gegeben werden. Es darf nicht als intravenöse Push- oder Bolus-Injektion angewendet werden.
- Vor der Infusion:
 - Das Pulver muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

- Die rekonstituierte Lösung muss in einer 9 mg/ml-Natriumchlorid-Infusionslösung (0,9 %) weiter verdünnt werden.
- TEPEZZA darf nicht über dieselbe Infusionsleitung zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.
- Bei den ersten 2 Infusionen ist die verdünnte Lösung über einen Zeitraum von mindestens 90 Minuten intravenös anzuwenden. Bei guter Verträglichkeit kann der Mindestzeitraum für die Folgeinfusionen auf 60 Minuten verkürzt werden.
- Wenn eine 60-minütige Infusion nicht gut vertragen wird, ist der Mindestzeitraum von 90 Minuten bei allen Folgeinfusionen beizubehalten und die Infusionsgeschwindigkeit zu verringern. Zudem wird eine Prämedikation für alle Folgeinfusionen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.