

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrTEPEZZA<sup>MD</sup>

#### téprotumumab pour injection

#### Poudre lyophilisée pour concentré de solution pour perfusion intraveineuse

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **Tepezza**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **Tepezza**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Acidocétose diabétique et état d'hyperglycémie hyperosmolaire

Des cas d'acidocétose diabétique et d'état d'hyperglycémie hyperosmolaire, deux complications associées à la présence d'un taux élevé de sucre dans le sang et au diabète qui sont graves et peuvent mettre la vie en danger, ont été signalés chez des patients traités par Tepezza.

- Avant de commencer le traitement par Tepezza, mentionnez à votre professionnel de la santé si vous présentez un risque connu de diabète (le taux de sucre, d'hémoglobine glyquée ou d'hémoglobine A1c dans votre sang est élevé) ou si vous êtes diabétique.
- Prenez connaissance des symptômes de l'acidocétose diabétique et de l'état d'hyperglycémie hyperosmolaire, et s'ils se manifestent, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé afin d'obtenir des soins médicaux :
  - Augmentation de la soif et du besoin d'uriner
  - Urine de couleur jaune foncé ou brune
  - Nausées et vomissements
  - Douleur abdominale
  - Fatigue inhabituelle, difficulté à penser clairement
  - Haleine fruitée
  - Perte de poids
  - Perte de conscience

#### À quoi sert Tepezza :

- Tepezza est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'une ophtalmopathie thyroïdienne modérée à sévère en phase active.

**Comment fonctionne Tepezza :**

Tepezza est un médicament dont la substance active, le téprotumumab, est un anticorps monoclonal humanisé qui se fixe à des protéines spécifiques dans l'organisme, que l'on nomme les récepteurs du facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 (IGF-1R). Lorsque le téprotumumab se lie à l'IGF-1R, il en bloque l'activation et la signalisation.

**Les ingrédients de Tepezza sont :**

Ingrédient médicamenteux : téprotumumab

Ingrédients non médicamenteux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-histidine, polysorbate 20 et tréhalose dihydraté

**Tepezza se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Tepezza à 500 mg/flacon unidosé pour perfusion intraveineuse.

**N'utilisez pas Tepezza dans les cas suivants :**

- Vous êtes allergique ou sensible au téprotumumab ou à n'importe lequel des ingrédients de Tepezza (voir la section « Les ingrédients de Tepezza sont : »).
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

En cas de doute, discutez avec votre professionnel de la santé avant que Tepezza vous soit administré.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Tepezza afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- Vous avez une perte auditive ou des troubles de l'audition
- Le taux de sucre dans votre sang est élevé ou vous êtes diabétique
- Vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Vous allaitez ou prévoyez le faire

## **Autres mises en garde :**

### **Réactions allergiques**

Tepezza peut causer des réactions à la perfusion. Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant ou après votre perfusion, informez-en votre professionnel de la santé : difficulté à respirer, douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides, étourdissements, perte de conscience, rougeur de la peau ou éruption cutanée, frissons ou grelottements, nausées, enflure du visage, de la langue ou de la gorge.

### **Perte auditive et autres troubles de l'audition**

Tepezza peut causer une grave perte auditive, qui peut être permanente dans certains cas. Les symptômes des troubles de l'audition sont répertoriés ci-après, dans la section Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous remarquez tout changement relatif à l'ouïe, à quelque moment que ce soit. Votre professionnel de la santé procédera à des examens auditifs avant d'amorcer le traitement par Tepezza, pendant le traitement et après que vous aurez terminé le traitement.

Pendant le traitement par Tepezza, évitez autant que possible tout autre facteur posant un risque de troubles de l'audition, y compris le tabagisme, l'exposition à des bruits de forte intensité et la prise d'autres médicaments pouvant entraîner une détérioration de l'ouïe.

### **Hyperglycémie**

Une augmentation du taux de sucre dans le sang (augmentation de la glycémie ou hyperglycémie) peut survenir pendant le traitement par Tepezza, surtout si vous êtes diabétique ou présentez un risque de diabète avant le début du traitement. Votre professionnel de la santé évaluera votre glycémie ainsi que d'autres marqueurs du diabète avant le début du traitement par Tepezza, à intervalles réguliers pendant que vous recevrez Tepezza, et pendant au moins 6 mois après que vous aurez terminé le traitement par Tepezza.

Si vous obtenez des résultats anormaux à la mesure de la glycémie ou à d'autres examens liés au diabète, votre professionnel de la santé discutera des traitements possibles avec vous. Vous devrez peut-être interrompre temporairement le traitement par Tepezza jusqu'à ce que votre glycémie revienne à des valeurs normales.

Certaines personnes traitées par Tepezza ont présenté des complications graves, susceptibles de mettre la vie en danger, associées à la présence d'une glycémie élevée. Voir l'encadré sur les mises en garde et précautions importantes au début du présent feuillet.

### **Maladie inflammatoire de l'intestin**

Si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse ou autre type de colite), Tepezza peut provoquer la rechute de la maladie.

### **Grossesse**

Dites à votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous prévoyez le devenir. **Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte, parce qu'il pourrait être nocif pour l'enfant à naître.**

Les femmes qui peuvent devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace avant de commencer le traitement, durant le traitement et pendant au moins 6 mois après la dernière dose de Tepezza. **Si vous devenez enceinte pendant le traitement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé et n'utilisez plus Tepezza.**

## Allaitement

Tepezza ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, car on ignore si Tepezza peut passer dans le lait maternel et ainsi causer du tort à votre bébé.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant votre traitement par Tepezza, vous pourriez ressentir une fatigue inhabituelle ou des maux de tête, ce qui pourrait diminuer votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Ne conduisez pas un véhicule et n'utilisez pas de machines si vous présentez ces symptômes.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

## Comment utiliser Tepezza :

- Tepezza vous sera administré par un professionnel de la santé qualifié.
- Tepezza est administré au moyen d'une aiguille insérée dans une veine (perfusion intraveineuse ou i.v.) du bras.
- Avant le traitement par Tepezza, votre professionnel de la santé procédera à des tests de dépistage particuliers, y compris la mesure du taux sanguin de glucose et des évaluations de l'ouïe.
- Femmes qui peuvent devenir enceintes : votre professionnel de la santé effectuera un test de grossesse avant le début du traitement par Tepezza. Il doit s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement par Tepezza.

## Dose habituelle :

La dose de Tepezza est déterminée en fonction du poids corporel. La dose recommandée est de 10 mg par kilogramme de poids corporel pour la première dose. Vous recevrez ensuite 7 autres perfusions, qui vous seront administrées toutes les 3 semaines, à la dose recommandée de 20 mg par kilogramme de poids corporel.

Les 2 premières perfusions durent habituellement environ 90 minutes. Si les 2 premières perfusions sont bien tolérées, les perfusions suivantes peuvent être administrées sur une durée de 60 minutes. Si elles ne sont pas bien tolérées, la durée des perfusions suivantes demeurera d'au moins 90 minutes.

## Surdose :

Si une surdose survient, votre professionnel de la santé surveillera votre état afin de déceler tout signe ou symptôme d'effets secondaires et traitera ces symptômes au besoin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Tepezza, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous ratez un rendez-vous pour une perfusion, votre professionnel de la santé décidera du moment où la dose suivante de Tepezza devrait vous être administrée. Vous devriez en discuter avec votre professionnel de la santé.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation de Tepezza :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez présenter lorsque vous recevez Tepezza. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Modification du goût
- Peau sèche
- Gêne aux oreilles (pression dans les oreilles, congestion des oreilles et sensation d'oreilles bouchées/obstruées)
- Fatigue
- Maux de tête
- Troubles menstruels (absence de menstruations, légers saignements vaginaux, menstruations douloureuses ou crampes menstruelles)
- Nausées
- Variation du poids corporel

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard</b>			
<b>Fréquence/effet secondaire/symptôme</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Taux élevé de sucre dans le sang</b> (hyperglycémie)		X	
<b>Troubles de l'audition</b> (surdité, trouble de la perception de l'intensité sonore, diminution de la capacité à entendre certains sons, écho de la voix dans les oreilles, tintements d'oreilles)		X	X
<b>Spasmes musculaires</b> (contractions musculaires involontaires)		X	
Perte de cheveux		X	
Diarrhée		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Réactions liées à la perfusion</b> (p. ex., maux de tête, battements cardiaques rapides, difficulté à respirer, rougeur du visage/sensation de chaleur, douleur musculaire)		X	X
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Acidocétose diabétique</b> (augmentation de la soif et du besoin d'uriner, nausées, vomissements, douleur abdominale, fatigue, difficulté à penser clairement/léthargie, haleine fruitée, perte de poids)		X	X
<b>Maladie inflammatoire de l'intestin</b> (rechute d'une maladie inflammatoire de l'intestin)		X	X
<b>RARE</b>			
<b>État d'hyperglycémie hyperosmolaire</b> (augmentation de la soif et du besoin d'uriner, urine de couleur jaune foncé ou brune, perte de poids, fatigue/léthargie, perte de conscience)		X	X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, dans l'emballage original.

Protéger le produit de la lumière. **Ne pas congeler.**

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Le produit ne contient aucun agent de conservation. La durée de conservation cumulative totale de la solution Tepezza reconstituée dans le flacon et de la solution diluée dans le sac à perfusion contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % est de 4 heures à une température ambiante comprise entre 20 °C et 25 °C ou jusqu'à 48 heures au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière. Si la solution diluée a été réfrigérée avant l'administration, il faut lui permettre d'atteindre la température ambiante avant la perfusion.

**Pour en savoir plus sur Tepezza :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada, dans la base de données sur les produits pharmaceutiques (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), et sur le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Le présent feuillet a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Amgen Canada Inc.  
6775 Financial Drive, bureau 300  
Mississauga (Ontario)  
L5N 0A4

Date d'approbation : 17 avril 2025

© 2025 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.