

October 2025

**TEPEZZA (teprotumumab 500 mg/vial)**  
**Powder for concentrate for solution for infusion**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן לתכשיר טפזה. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד.

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

TEPEZZA is indicated for the treatment of moderate to severe Thyroid Eye Disease regardless of activity and duration.

עדכונים בעלון לרופא:

## 2.1 Recommended Dosing

...

Monitor patients for signs and symptoms of inflammatory bowel disease (IBD). If IBD exacerbation is suspected, discontinue use of TEPEZZA.

...

## 2.2 Reconstitution and Preparation

...

Step 3: The reconstituted TEPEZZA solution must be further diluted in 0.9% Sodium Chloride Injection prior to infusion. To prepare the diluted solution, use 100 mL infusion bags for a dose less than 1800 mg, and 250 mL infusion bags for a dose equal to or greater than 1800 mg. To maintain a constant volume in the infusion bag, a sterile syringe and needle should be used to remove the volume equivalent to the amount of the reconstituted TEPEZZA solution to be placed into the infusion bag. Discard the volume of 0.9% Sodium Chloride Injection withdrawn.

Step 4: Withdraw the required volume from the reconstituted TEPEZZA vial(s) based on the patient's weight (in kg) and transfer into the intravenous bag containing 0.9% Sodium Chloride Injection. Mix diluted solution by gentle inversion. Do not shake. If refrigerated prior to administration, allow the diluted solution to reach room temperature prior to infusion.

## 2.3 Administration

Administer the diluted solution intravenously over at least 90 minutes for the first two infusions. If well tolerated, the minimum time for subsequent infusions can be reduced to 60 minutes. If not well tolerated, the minimum time for subsequent infusions should remain at 90 minutes, and pre-medication is recommended for subsequent infusions.

## 5.2 Inflammatory Bowel Disease

TEPEZZA may cause an exacerbation of inflammatory bowel disease (IBD). IBD has been reported in some patients without a prior diagnosis of IBD [see Adverse Reactions (6.2)]. If IBD exacerbation is suspected, consider discontinue use of TEPEZZA [see Recommended Dosing (2.1)].

## 6.1 Clinical Trials Experience

...

In clinical trials, gastrointestinal complaints including exacerbation of inflammatory bowel disease were reported.

In two postapproval trials, the following were the adverse reactions occurring  $\geq 5\%$  of participants treated with TEPEZZA during the double-masked treatment period: muscle spasms (20%), hearing impairment (13%), hyperglycemia (12%) diarrhea (11%), fatigue (9%), headache (9%), alopecia (7%), dry skin (7%), dysgeusia (6%), and ear discomfort (6%).

## 8.1 Pregnancy

### Risk Summary

Based on findings in animals and its mechanism of action inhibiting insulin-like growth factor-1 receptor (IGF-1R) signaling, TEPEZZA may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Adequate and well-controlled studies with TEPEZZA have not been conducted in pregnant women. There are insufficient data with TEPEZZA use in pregnant women to inform any drug associated risks for adverse developmental outcomes. Cynomolgus monkeys dosed once weekly with teprotumumab during pregnancy resulted in placental changes, decreased fetal growth during pregnancy, decreased fetal size and weight, and multiple external and skeletal abnormalities in offspring. Teprotumumab exposure may lead to an increase in fetal loss [see Data]. Therefore, TEPEZZA should not be used in pregnancy, and appropriate forms of contraception should be implemented prior to initiation, during treatment and for 6 months following the last dose of TEPEZZA. Women of childbearing age should have a pregnancy test performed by their doctor before starting treatment with TEPEZZA. If the patient becomes pregnant during treatment, TEPEZZA should be discontinued and the patient advised of the potential risk to the fetus.

...

## 12.6 Immunogenicity

The observed incidence of anti-drug antibody is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assay. Differences in assay methods preclude meaningful comparisons of the incidence of anti-drug antibody in the studies described below with the incidence of anti-drug antibodies in other studies, including those of TEPEZZA.

In a randomized placebo-controlled study, HZNP-TEP-301, where active TED patients were administered placebo or TEPEZZA over a 24-week period, 2.4% (1 of 42) of placebo and 0% (0 of 41) of TEPEZZA treated patients tested positive for anti-teprotumumab antibodies at post-baseline visits.

Because of the low occurrence of anti-teprotumumab antibodies, the effect of these antibodies on the pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety, and/or effectiveness of teprotumumab products is unknown.

### **עדכונים בעלון לצרכן:**

#### **לפני הטיפול בתרופה יש לספר לרופא אם:**

- חווית בעבר בעיות לאחר הזרקות, כגון קוצר נשימה, קצב לב מוגבר, לחץ דם מוגבר, כאב ראש או כאב שרירים. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית (IBD). ייתכן שטפזה עלולה לגרום להחמרה בתסמינים שלך אם אתה סובל ממחלה זו. מחלת מעי דלקתית דווחה במטופלים ללא אבחנה קודמת של IBD. הרופא שלך יעקוב אחר כך כדי לזהות סימנים ותסמינים של מחלת מעי דלקתית (IBD). במקרה של חשד להחמרת המחלה יש לשקול הפסקת הטיפול בטפזה. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

...

#### **בדיקות ומעקב**

לפני תחילת הטיפול בטפזה, הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת רמות סוכר בדם והשמיעה שלך. הרופא שלך ימשיך לעקוב אחר כך במהלך ואחרי הטיפול בטפזה. נשים בגיל הפוריות צריכות לעבור בדיקת הריון על ידי הרופא שלהן לפני תחילת הטיפול בטפזה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

...

יש לתת את התמיסה המדוללת בעירוני תוך-ורידי למשך לפחות 90 דקות בשני העירוניים הראשונים. במקרה של סבילות טובה לעירוניים הראשונים, ניתן לקצר את משך העירוני המינימלי ל- 60 דקות עבור העירוניים הבאים. במקרה של חוסר סבילות, יש להמשיך לתת את העירוניים הבאים במשך זמן מינימלי של 90 דקות ומתן תרופות מקדימות מומלץ לפני העירוניים הבאים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: [cs@medisonpharma.com](mailto:cs@medisonpharma.com) טלפון: \*5634

בברכה,  
אמג'ן יורופ בי.וי.