

December 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 בעלון לרופא של התכשיר טפזה. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים 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:

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 (29%), hearing impairment (19%), hyperglycemia (18%), diarrhea (16%), fatigue (13%), headache (13%), alopecia (10%), dry skin (10%), dysgeusia (9%), ear discomfort (9%), and nail disorder (6%).

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 טלפון: *5634

בברכה,
אמג'ן יורופ בי.וי