

TEPEZZA**TEPROTUMUMAB****500 mg**

Polvo liofilizado para infusión intravenosa

Elaborado en Italia

Venta bajo receta archivada

Lea atentamente este prospecto antes de iniciar la administración de TEPEZZA, dado que contiene información importante para usted. Conserve este prospecto en caso de que necesite volver a leerlo. Si tiene cualquier otra duda, comuníquese con su médico. Si presenta algún efecto adverso, avise a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no incluido en este prospecto. Ver la sección 4.

¿Qué contiene este prospecto?

1. ¿Qué es TEPEZZA y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de recibir TEPEZZA?
3. ¿Cómo recibiré TEPEZZA?
4. Posibles Eventos Adversos
5. Información adicional

1. ¿Qué es TEPEZZA y para qué se utiliza?

TEPEZZA se utiliza para tratar pacientes con enfermedad ocular tiroidea. Es un medicamento que contiene el principio activo teprotumumab, que es un anticuerpo monoclonal humano. Los anticuerpos monoclonales se unen a proteínas específicas en su cuerpo. El teprotumumab está diseñado para unirse a una proteína que se llama receptor del factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-1R, por sus siglas en inglés). Cuando el teprotumumab se une al IGF-1R bloquea su activación y señalización.

2. ¿Qué necesita saber antes de recibir TEPEZZA?

En ocasiones los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se enumeran en la información para el paciente. Puede solicitarle a su médico la información sobre TEPEZZA que ha sido redactada para los profesionales de la salud.

No utilice TEPEZZA:

- si es alérgico al teprotumumab o a cualquier otro ingrediente de este medicamento (ver la sección 5).
- si está embarazada.

Si no está seguro, consulte con su médico o al personal de enfermería antes de que le administren TEPEZZA.

Advertencias y Precauciones

Reacción a la infusión: Es posible que TEPEZZA provoque reacciones relacionadas a la infusión (reacciones relacionadas con la inyección del medicamento). Por lo general, estas reacciones son leves, pero es importante que le comunique a su médico si previamente ha experimentado problemas después de alguna inyección, como disnea, aumento de los latidos cardíacos, aumento de la presión arterial, dolor de cabeza o muscular.

Empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria (IBD por sus siglas en inglés) preexistente: Es posible que TEPEZZA provoque el empeoramiento de sus síntomas si padece IBD. Su médico o el personal de enfermería vigilará cualquier signo de un brote de la enfermedad y, si es necesario, suspenderá el tratamiento de TEPEZZA.

Hiperglucemia: TEPEZZA puede provocar hiperglucemia o aumento de la glucosa en sangre, en particular si tiene diabetes o prediabetes preexistente. Su médico o el personal de enfermería controlará sus niveles de glucosa mientras recibe tratamiento con TEPEZZA. Si tiene diabetes preexistente, su médico se asegurará de que su diabetes esté controlada antes de iniciar el tratamiento con TEPEZZA.

Deficiencia auditiva, incluida la pérdida de la audición: Es posible que TEPEZZA provoque pérdida de la audición o deficiencia auditiva. Por lo general es temporal, pero en algunos casos puede ser permanente. Su médico o el personal de enfermería evaluará su audición antes y durante el tratamiento con TEPEZZA.

Niños y adolescentes

No se recomienda TEPEZZA a niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque no se ha establecido la seguridad ni los beneficios en esta población de pacientes.

Otros medicamentos y TEPEZZA

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o al personal de enfermería antes de usar este medicamento.

No debe utilizar este medicamento si está embarazada. TEPEZZA puede dañar a su bebé en gestación. Su médico le aconsejará sobre el uso de anticonceptivos antes del inicio, durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después de la última dosis de TEPEZZA.

Lactancia

Si está en período de lactancia y planea recibir TEPEZZA, consulte con su médico para elegir las alternativas que cumplan con las necesidades nutricionales de su bebé.

Mujeres con capacidad de quedar embarazadas

Debe considerarse el uso de anticonceptivos eficaces antes del inicio, durante el tratamiento y hasta al menos 6 meses después del tratamiento en mujeres que pueden quedar embarazadas.

Conducción y manejo de maquinarias

No se realizaron estudios sobre los eventos en la capacidad de conducir y el uso de maquinarias.

3. ¿Cómo recibiré TEPEZZA?

- TEPEZZA se administra en instalaciones médicas con la supervisión de un profesional de la salud.
- La dosis de TEPEZZA depende del peso corporal. La dosis recomendada es de 10 mg por kilogramo de su peso corporal para la primera dosis. Usted recibirá 7 infusiones más en intervalos de tres semanas con una dosis recomendada de 20 mg por kilogramo de peso corporal.
- Un médico o un personal de enfermería le administrará la solución de TEPEZZA diluida por medio de una infusión intravenosa (goteo en su vena). Las primeras dos infusiones

durarán, por lo general, 90 minutos aproximadamente. Si lo tolera bien, pueden administrarle más infusiones en un período de 60 minutos. Si no lo tolera bien, el tiempo mínimo para las siguientes infusiones será de 90 minutos.

Si experimenta reacciones alérgicas inmediatas o reacciones relacionadas con la infusión durante una infusión de TEPEZZA, su médico detendrá la infusión o disminuirá la velocidad de la misma, es posible que le proporcione un tratamiento adecuado en caso de ser necesario.

Si omite una dosis de TEPEZZA

Su médico decidirá cuándo le administrará la siguiente dosis de TEPEZZA. Consulte al respecto con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con TEPEZZA

No interrumpa el tratamiento con TEPEZZA, a menos que lo haya discutido con su médico.

Si se le administra más TEPEZZA del que debería

Si esto sucede, su médico lo controlará para detectar signos o síntomas de eventos adversos y tratará los síntomas si es necesario.

En el caso de una sobredosis, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Como alternativa, concurra a otros centros de toxicología.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o al personal de enfermería.

4. Posibles Eventos Adversos

TEPEZZA puede provocar eventos adversos, aunque no todas las personas los presentan (ver Advertencias y Precauciones).

Si presenta algún evento adverso consulte con su médico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no incluido en este prospecto, entre ellos: (ver Advertencias y Precauciones).

Reacciones alérgicas: Si presenta una reacción alérgica, comuníquese de inmediato a su médico o al personal médico. Los signos pueden incluir dificultad para respirar o dolor torácico. También puede experimentar enrojecimiento o rubefacción de la piel o erupción cutánea, escalofrío y temblores, sensación de mareo o estar mareado, inflamación, ligero aturdimiento, ritmo cardíaco acelerado y pérdida de consciencia.

Los eventos adversos muy comunes de TEPEZZA (pueden afectar a más de 1 en 10 personas) son:

- Azúcar alta en sangre (hiperglucemia).
- Deficiencia auditiva incluida la pérdida de la audición:
 - Sordera, incluida la pérdida de la audición debido al daño de un nervio o del oído interno (sordera neurosensorial).
 - Audición apagada (disfunción de la trompa de Eustaquio).
 - Escuchar su propia voz más alto de lo normal (autofonía, trompa de Eustaquio patulosa).
 - Sensibilidad a sonidos en particular (hiperacusia).

- Pérdida parcial de la audición (hipoacusia).
- Zumbido en los oídos (acúfenos).
- Daño al tímpano (trastorno de la membrana timpánica).
- Espasmos musculares.
- Náuseas.
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Fatiga.
- Cambios en el período, como:
 - Ausencia de uno o más períodos (amenorrea).
 - Períodos irregulares (oligomenorrea).
 - Períodos escasos (hipomenorrea).
 - Calambres menstruales (dismenorrea).
 - Sangrado menstrual abundante.

Los eventos adversos comunes de TEPEZZA (pueden afectar hasta 1 en 10 personas) son:

- Reacciones relacionadas con la infusión (p. ej. dificultad para respirar o dolor torácico, enrojecimiento o rubefacción de la piel o erupción cutánea, escalofrío y temblores, sensación de mareo o estar mareado, inflamación, ligero aturdimiento, ritmo cardíaco acelerado y pérdida de conciencia).
- Cambio en el sentido del gusto (disgeusia).
- Piel seca.
- Sensación de tener los oídos tapados o presión en el oído (malestar en el oído).
- COVID-19
- Trastornos de las uñas (cambios en el color de las uñas o uñas quebradizas).

Los eventos adversos poco comunes de TEPEZZA (pueden afectar hasta 1 en 100 personas) son:

- Acumulación de ácido (cetonas) en la sangre causada por un nivel alto de azúcar en sangre no controlado; los síntomas pueden incluir sed excesiva, náuseas o vómito, sensación de cansancio o confusión, dolor de estómago, respiración más rápida o profunda y aliento con olor a fruta (cetoacidosis diabética).
- Enfermedad intestinal inflamatoria (IBD).

Los eventos adversos no conocidos de TEPEZZA (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles) son:

- Estado hiperglucémico hiperosmolar (los niveles de azúcar son muy elevados durante mucho tiempo). Esto puede provocar sed extrema debido a la pérdida de agua en el cuerpo y alteración de la conciencia, que varía desde confusión hasta coma.

Notificación de eventos adversos

Si se presenta algún evento adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no incluido en este prospecto. También puede informar los eventos adversos directamente (ver los detalles a continuación). Informar los eventos adversos puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

En el caso de algún inconveniente con el producto, puede notificarlo en el sitio web de ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o por teléfono a “ANMAT Responde” 0800 333 1234.

5. Información adicional

¿Cuáles son los ingredientes de TEPEZZA?

El principio activo es teprotumumab. Cada vial contiene 500 mg de polvo liofilizado para infusión intravenosa. Los otros ingredientes son L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, polisorbato 20 y trehalosa dihidrato.

Almacenamiento y manipulación

Los profesionales de la salud en el hospital o clínica deben almacenar TEPEZZA.

Almacenar en el refrigerador (2 °C - 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Las soluciones para infusión deben usarse inmediatamente después de la dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y no deben ser mayores a 4 horas a una temperatura entre 20 °C y 25 °C o hasta 48 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C protegido de la luz.

No use este medicamento si nota alguna partícula de decoloración antes de su administración.

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Presentación

TEPEZZA (teprotumumab) es un polvo liofilizado para infusión intravenosa, que se suministra en un vial de vidrio con un tapón de goma que contiene 500 mg de teprotumumab. El polvo es de color blanco a blanquecino concentrado para solución para infusión que se suministra en un vial de dosis única. Cada paquete contiene un vial.

Este medicamento se debe utilizar exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Elaboración y acondicionamiento primario:

Patheon Italia S.p.A., Viale Gian Battista Stucchi 110, Monza, 20900, Italia.

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario:

Patheon Italia S.p.A., Via Morolense 5, Ferentino, 03013, Italia.

Importado y distribuido por:

Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

Domingo de Acassuso 3780/90

(1636) Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Ignacio Di Pietro, farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud; Certificado N.º: 60517

Fecha de la última revisión: 19 Diciembre 2025 (Disposición N° DI-2025-9286-APN-ANMAT#MS)