

TEPEZZA[®]
teprotumumab-trbw

使用 TEPEZZA 治疗甲状腺眼病

治疗指南-自信踏
上治疗之路

有关 TEPEZZA
重要安全信息，
请阅读页码
17-19 或访问
网站：TEPEZZA.com。

超过
15,000
为患者得
到治疗

Randi C.
接受 TEPEZZA 治疗的真实患者



您的治疗之旅从这里开始!

您已经迈出了治疗甲状腺眼病 (TED) 的重要一步。尽管 TED 可能会让您付出许多,但它并不能障碍您前进的步伐。您掌握了主动权,找到了答案,并获得了所需的帮助。您和您的医生选择了 TEPEZZA,这是获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的首个也是唯一一款治疗 TED 的药物。

在 Horizon, 我们知道开始新的治疗可能会让人感到不知所措。这就是为什么我们致力于帮助您在整个治疗过程中保持自信。Horizon By Your Side (Horizon 守护计划) 是一个患者支持计划,拥有专门的团队成员,采用个性化的方式满足每位患者的独特需求。无论您需要个人支持、保险服务和费用资助,还是需要有用的资源,Horizon By Your Side 守护团队都会在您的整个治疗过程中为您提供帮助。

在您加入 Horizon By Your Side 守护计划后,您将与一名 PAL (患者访问联络员) 结成对子。您的 PAL 将为您提供专属的一对一支持。他们将直接与您合作,回答非医学、后勤方面的问题,并在您被开具 TEPEZZA 处方药并完成注册后为您提供支持。



如果您想加入 Horizon By Your Side 守护计划,请致电

1-833-583-7399

周一至周五,上午8点-晚上8点,美国东部时间

使用

TEPEZZA 是一种处方药,用于治疗甲状腺眼病(TED),无论您罹患 TED 是几个月还是几年。

在这里您会了解到:

TEPEZZA 如何帮助治疗甲状腺眼病	
了解使用 TEPEZZA 治疗的获益.....	4
如何使用 TEPEZZA	
了解 TEPEZZA 的给药方式 以及频率	8
找到合适您进行 TEPEZZA 输注的地点	
了解 TEPEZZA 输注的地点	10
TEPEZZA 的治疗原理	
了解 TEPEZZA 如何在根源上治疗甲状腺眼病	12
在开始使用 TEPEZZA 之前应该做什么	
在首次使用 TEPEZZA 治疗之前, 了解您的医生需要知道的一些事项	14
TEPEZZA 的常见副作用	
查看 TEPEZZA 临床研究中最常见的副作用	15
重要安全信息	17



在使用 TEPEZZA 之前,我不愿意拍照。我对自己的外貌感到非常不自在。我每个夜晚都戴着太阳镜。每当有活动并需要拍照时,我会躲避摄像头。但使用 TEPEZZA 后,我感觉非常好。我找回了自己的笑容。而我的相机里充满了我的自拍照片。”

— Bridget B., 接受 TEPEZZA 治疗的真实患者



有关 TEPEZZA 的重要安全信息,请阅读页码 17-19 或访问网站 [TEPEZZA.com](https://www.tepezza.com)。

TEPEZZA 如何帮助治疗甲状腺眼病？

在两项临床研究中，对 TEPEZZA 在最近被诊断为中度至重度甲状腺眼病的患者中进行了测试。参与临床研究的所有受试者都出现了眼睛凸出、眼痛、红肿和肿胀的症状。有些人还出现了双重视觉。研究持续了 24 周，检查了眼睛肿胀和复视的变化。同时，还评估了包括眼周疼痛、眼后疼痛、红肿、视觉能力和外貌变化在内的炎症体征和症状。

还您真实容貌

在临床研究中，超过

80% 

受试者在接受 TEPEZZA 治疗后，眼睛凸出减少。*

*眼睛凸出减少至少 2 mm。

看东西更加清晰

临床研究结果表明，

70% 

受试者在接受 TEPEZZA 治疗后，双重视觉改善。

有超过 50% 的患者双重视觉问题完全消失。

有关 TEPEZZA 其他重要安全信息，请阅读页码 17-19 或访问网站 TEPEZZA.com。

多种症状得到缓解

临床研究结果表明，

66.7%

患者接受 TEPEZZA 治疗后，很少有或没有以下症状：



眼痛：

包括眼后疼痛和眼睛转动时疼痛



红肿：

眼睛或眼睑



肿胀：

眼睛或眼睑

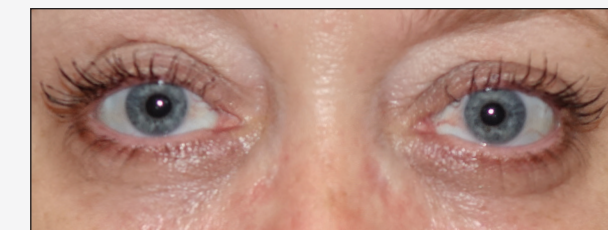
真实的治疗案例

了解 TEPEZZA 如何帮助像您一样患有甲状腺眼病的真实患者。

使用 TEPEZZA 前



治疗后 (24 周)



接受 TEPEZZA 治疗的真实患者。疗效结果因人而异。

选择重要安全信息

TEPEZZA 输注过程中或输注后 24 小时内均可能发生输注反应。如果您在接受 TEPEZZA 给药时出现不良反应，您的医生或护士将会减慢或停止输注并治疗您的不良反应。如果您出现严重的输注反应，您的医生可能会完全停止您的治疗。

最新的研究显示 TEPEZZA 可以帮助那些患有甲状腺眼病多年的患者*

还您真实容貌

在一项新的临床研究中, 超过

60% 

患者接受 TEPEZZA 治疗后, 眼睛凸出减少。[†]

视觉能力提高

研究表明, 接受 TEPEZZA 的患者称他们的视觉能力有所提升, 这使得日常活动变得更加轻松, 比如:



行走
户外活动



阅读



看电视



驾驶

*在开始使用 TEPEZZA 之前, 被诊断为甲状腺眼病 2 至 10 年的患者。

[†]眼睛凸出减少至少 2 mm。

有关 TEPEZZA 其他重要安全信息, 请阅读页码 17-19 或访问网站 TEPEZZA.com。

真实世界的案例表明, 在患有甲状腺眼病超过 10 年的患者中使用了 TEPEZZA。

使用 TEPEZZA 前



在接受 TEPEZZA 治疗之前, 该患者曾进行多次手术, 包括:

- 甲状腺切除术 (切除甲状腺)
- 眼球减压手术 (减轻眼睛凸出)
- 下睑下垂修复手术 (修复下拉的眼睑)
- 恢复面部和眼睛外观的手术

治疗后 (8 次 TEPEZZA 输注)



尽管接受了这些治疗和手术, 但在用 TEPEZZA 之前, 患者仍然存在眼睛凸出问题。

接受 TEPEZZA 治疗的真实患者。疗效结果因人而异。

查看更多接受 TEPEZZA 治疗的真实患者的治疗前后照片。请使用手机相机扫描二维码, 或访问 TEPEZZAphotos.com。



选择重要安全信息

如果在接受 TEPEZZA 治疗期间或治疗后出现诸如高血压、心跳加快、面部发红/感觉发热、呼吸困难、头痛或肌肉疼痛, 请立即告诉您的医生或护士。

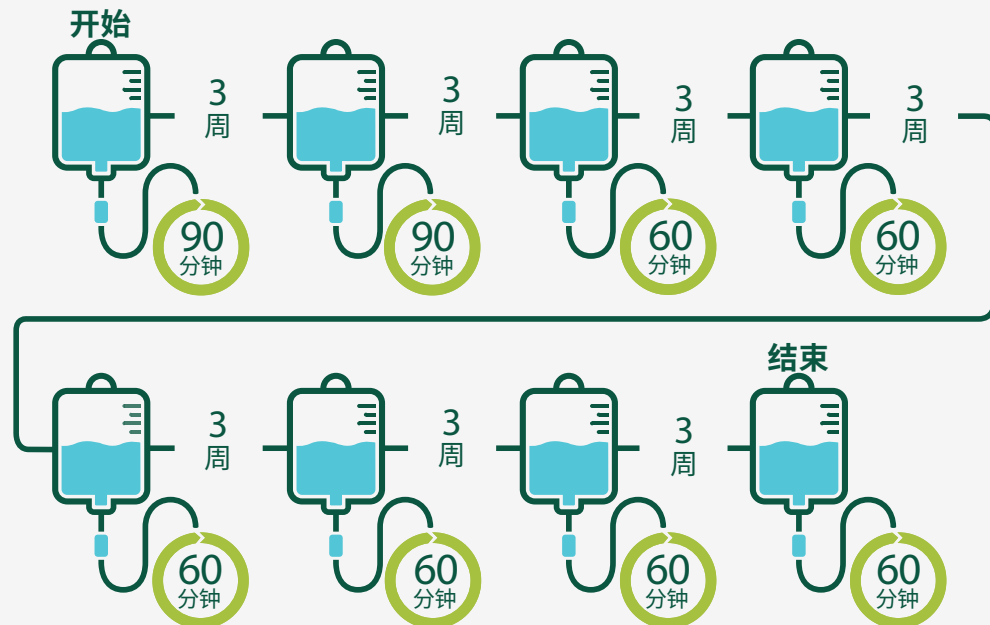
如何使用 TEPEZZA

TEPEZZA 是一种 IV (经静脉) 治疗的药物。这意味着 TEPEZZA 是通过在您的手臂上插入一根针管给药。经静脉给药治疗的过程称为输注。输注由医疗专业人员执行, 如注册护士 (RN) 或护师 (NP)。

在治疗自身免疫性疾病如甲状腺眼病 (TED) 时, IV 治疗很常见。实际上, IV 治疗用于许多您可能听说过的自身免疫性疾病, 如类风湿关节炎、炎症性肠病、银屑病等。

输注给药频率

您将每 3 周接受一次输注, 共 8 次。
这意味着一个 TEPEZZA 治疗全程大约需要 5 个月的时间。



在 8 次输注中, 您每次接受的 TEPEZZA 剂量将根据您在每次输注当天的体重来确定。

有关 TEPEZZA 其他重要安全信息, 请阅读
页码 17-19 或访问网站 TEPEZZA.com。

每次输注持续的时间

您的头两次 TEPEZZA 输注将持续约 90 分钟。接下来的 6 次输注每次将需要花费约 60 分钟, 但根据您的反应情况, 时间可能会更长。然而, 您应该预留更多时间在输注中心。这是因为您需要进行登记、检查生命体征, 并且在输注后, 您将受到监测以检测任何可能的输注反应。

同时, 前往和离开输注中心的时间也会增加总时间。

第 1 和第 2 次输注	
输注时间 90 分钟	预计总时间 2.5 小时 - 4 小时
第 3-8 次输注	
输注时间 60 分钟*	预计总时间 1.5 小时 - 2.5 小时

*第 3 至第 8 次输注的时间可能会更长, 这取决于您对输注的反应。

请记住, 完成所有 8 次输注非常重要

在输注之前, 输注护士需要将 TEPEZZA 与无菌溶液混合。您可能需要耐心等待输注中心混合您的药物。

选择重要安全信息

TEPEZZA 输注过程中或输注后 24 小时内均可能发生输注反应。如果您在接受 TEPEZZA 给药时出现不良反应, 您的医生或护士将会减慢或停止输注并治疗您的不良反应。如果您出现严重的输注反应, 您的医生可能会完全停止您的治疗。

输注地点

通常, TEPEZZA 是在输注中心给药的。输注中心可能位于:



您的医生办公室



医院



独立
输注中心

您的保险提供商可能会提供一个您可以接受 TEPEZZA 给药的地点列表。务必与您的医生和保险提供商讨论您将接受 TEPEZZA 治疗的地点。您的保险公司批准的输注中心有可能离您的居住地不是最近的。您的患者访问联络员 (PAL) 可以在您与医生交谈后回答有关寻找输注中心的问题。



一开始, 我很紧张。我害怕针头。
但在我的第一次输注后, 我想, ‘嘿, 这还不赖。’
输注中心的工作人员让我感到非常舒适。”

— Karen W., 接受 TEPEZZA 给药的真实患者



选择重要安全信息

如果您患有炎症性肠病 (IBD), 如克罗恩病或溃疡性结肠炎, TEPEZZA 可能会加重您的 IBD 症状。加重的 IBD 症状可能包括: 伴有胃痛或痉挛的大便次数增多, 以及大便带血。每次 TEPEZZA 输注后, 如果您出现炎症性肠病症状加重, 请立即告诉您的医生。

输注也可以居家进行

居家输注是一种选择, 让您可以在自己的家中舒适地接受输注。居家输注的过程类似于在输注中心进行的过程。然而, 并非所有保险提供商都提供居家输注承保。请与您的保险提供商核实他们是否会承保居家输注的费用。一些商业保险计划和医疗补助或医疗保险计划可能不承保居家输注的费用。您可以向您的 PAL 寻求帮助, 了解您的具体保险覆盖范围。

与您的医生和保险提供商交谈, 看看居家输注是否适合您。

关于在哪里可以接受在 TEPEZZA 输注的问题?

首先与您的医生讨论您的选择。然后, PAL 可以帮助您导航这个过程并做出明智的决策。

如果您想与 PAL 联系, 请致电 1-833-583-7399
周一至周五, 上午 8 点 - 晚上 8 点, 美国东部时间。

以下是输注中心可能的样子:

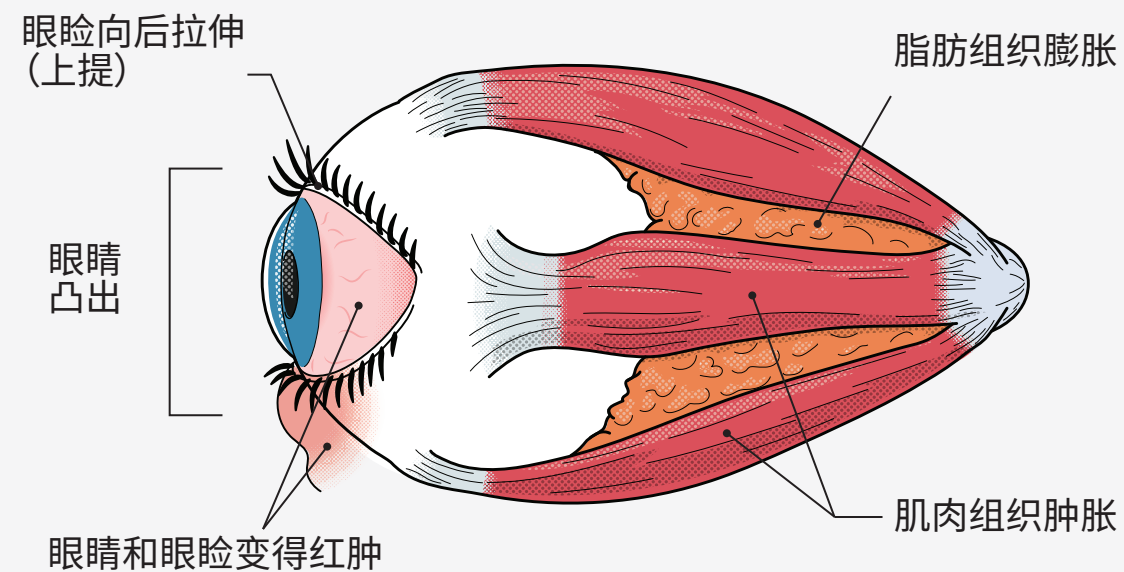


有关 TEPEZZA 其他重要安全信息, 请阅读
页码 17-19 或访问网站 TEPEZZA.com。

TEPEZZA 工作原理

甲状腺眼病如何影响眼睛

当您患有 TED 时, 一个叫做受体的开关被打开。这会导致您的免疫系统错误地攻击眼睛后方的肌肉和脂肪组织, 并引发炎症和肿胀。这些肿胀导致了一系列症状, 如眼睛红肿、眼痛、眼睛凸出和双重视觉。如果不加治疗, 炎症可能导致瘢痕组织的形成。这种瘢痕组织可能会损害眼睛, 有时是永久性的。



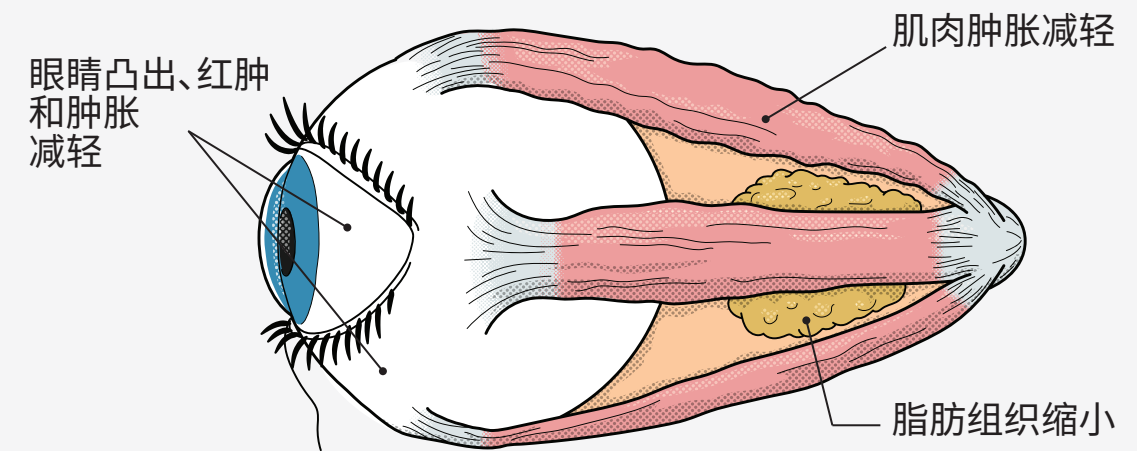
选择重要安全信息

TEPEZZA 可能会导致您的血糖升高。在开始 TEPEZZA 治疗之前, 请告诉您的医生您是否正在接受糖尿病治疗, 是否知道您的血糖水平升高, 或是否被诊断出患有糖尿病。按照医生的处方, 您需要接受治疗并遵循适当的饮食以控制血糖, 这一点非常重要。

与您可能尝试过的其他药物不同, TEPEZZA 从源头治疗甲状腺眼病。

TEPEZZA 阻止了此受体的激活。通过阻止此受体, TEPEZZA 减轻了肌肉和脂肪组织的炎症和肿胀, 从而改善了甲状腺眼病的症状。因为 TEPEZZA 从源头发挥作用, 所以它能够治疗甲状腺眼病, 而不仅仅是缓解症状。

甲状腺眼病发展和进展的确切性质尚未完全理解, 因此, TEPEZZA 的确切作用原理 (或“作用机制”) 尚未完全理解。



观看视频以了解 TEPEZZA 如何在眼睛后方起作用。
使用智能手机相机扫描二维码,
或访问网站 HowTEPEZZAworks.com



请阅读 TEPEZZA 的额外重要安全信息,
详见第 17-19 页, 或访问网站 TEPEZZA.com。

在开始 TEPEZZA 治疗之前

在等待保险批准期间, 在您开始第一次 TEPEZZA 治疗之前, 您和您的医生可能需要讨论和采取一些重要的措施。



血糖

在开始 追踪TEPEZZA 治疗之前, 请与您的医生讨论在治疗期间对您的血糖进行测试和。

TEPEZZA 可能会升高您的血糖, 因此在开始治疗之前, 请向您的医生咨询是否需要在治疗期间追踪您的血糖。如果您知道自己的血糖升高, 或者已被诊断患有糖尿病, 这一点尤为重要。



炎症性肠病

如果您患有炎症性肠病 (IBD), 如克罗恩病或溃疡性结肠炎, TEPEZZA 可能会加重您的 IBD 症状。如果您患有 IBD, 您的医生可能会希望确保您的病情在开始治疗之前得到控制。在您使用 TEPEZZA 期间, 如果您的任何 IBD 症状加重, 请告诉您的医生。



听力问题

TEPEZZA 可能会导致严重的听力问题, 包括听力丧失, 有时可能是永久性的。如果您出现听力问题的任何症状或听力发生变化, 请告诉您的医生。询问您的医生如何在 TEPEZZA 治疗期间追踪您的听力。



怀孕

怀孕期间不应接受 TEPEZZA 治疗。在开始 TEPEZZA 治疗之前, 如果您怀孕了, 怀疑自己怀孕, 或计划怀孕, 请告诉您的医生。TEPEZZA 可能会危害到您的未出生婴儿。如果您可能怀孕, 您在开始 TEPEZZA 治疗之前、在接受治疗期间以及最后一次 TEPEZZA 输注后至少 6 个月内应使用有效的避孕措施。您的医生可能希望在开始 TEPEZZA 治疗之前进行怀孕检测。

请阅读 TEPEZZA 重要安全信息,
详见第 17-19 页, 或访问网站 TEPEZZA.com。

TEPEZZA 的常见副作用

在开始治疗之前, 您可能会关心有可能出现的副作用。以下是 TEPEZZA 临床研究中最常见的副作用:

副作用的百分比 (%)	患者出现
肌肉转筋或痉挛	25%
恶心	17%
脱发	13%
腹泻	12%
疲惫感	12%
高血糖	10%
听力问题	10%
味觉改变	8%
头痛	8%
皮肤干燥	8%
体重减少	6%
指甲问题	5%

月经变化

在临床研究中, 大约 23% (22 位女性中的 5 位) 的经期女性出现了月经变化。这些变化包括: 月经缺失, 点滴出血以及痛经或痉挛。

大多数不良反应是轻度或中度的, 可以由医生管理。大多数不良反应在治疗期间或治疗后消失。

TEPEZZA 的常见副作用 (续)

这一点很重要, 要记住, 在临床研究中, 90% 接受 TEPEZZA 治疗的受试者完成所有的 8 次输注。

高血糖的征兆

TEPEZZA 可能会导致您的血糖升高。在开始 TEPEZZA 治疗之前, 请告诉您的医生您是否正在接受糖尿病治疗, 是否知道您的血糖水平升高, 或是否被诊断出患有糖尿病。按照医生的处方, 您需要接受治疗并遵循适当的饮食以控制血糖, 这一点非常重要。您应该留意高血糖的症状。如果您出现以下任何症状, 请告诉您的医生:

- 视物模糊
- 感觉比平时虚弱或疲劳
- 排尿 (小便) 比平时多
- 增加口渴感
- 腹部疼痛
- 意识模糊
- 口干
- 呼吸带果味
- 意识丧失
- 恶心和/或呕吐
- 气短

务必与您的医生讨论制定最佳的血糖跟踪计划。

使用和重要安全信息

使用

TEPEZZA 是一种处方药, 用于治疗甲状腺眼病(TED), 无论您罹患 TED 是几个月还是几年。

重要安全信息

关于 TEPEZZA, 我应该知道的最重要信息是什么?

TEPEZZA 输注过程中或输注后 24 小时内均可能发生输注反应。如果您在接受 TEPEZZA 给药时出现不良反应, 您的医生或护士将会减慢或停止输注并治疗您的不良反应。如果您出现严重的输注反应, 您的医生可能会完全停止您的治疗。

如果在 TEPEZZA 治疗过程中或治疗后发生以下任何症状, 您应立即告知您的医生或护士:

- 高血压
- 心跳加快
- 面部发红/感到热
- 呼吸困难
- 头痛
- 肌肉痛

如果您患有炎症性肠病 (IBD), 如克罗恩病或溃疡性结肠炎, TEPEZZA 可能会加重您的 IBD 症状。加重的 IBD 症状可能包括: 伴有胃痛或痉挛的大便次数增多, 以及大便带血。每次 TEPEZZA 输注后, 如果您出现炎症性肠病症状加重, 请立即告诉您的医生。

有关 TEPEZZA 其他重要安全信息, 请阅读页码 18-19 或访问网站 TEPEZZA.com。

重要安全信息 (续)

TEPEZZA 可能会导致您的血糖升高。在开始 TEPEZZA 治疗之前, 请告诉您的医生您是否正在接受糖尿病治疗, 是否知道您的血糖水平升高, 或是否被诊断出患有糖尿病。按照医生的处方, 您需要接受治疗并遵循适当的饮食以控制血糖, 这一点非常重要。

TEPEZZA 可能会导致严重的听力问题, 包括听力丧失, 有时可能是永久性的。如果您出现听力问题的任何症状或听力发生变化, 请告诉您的医生。

在接受 TEPEZZA 治疗之前, 如果您有以下情况请告诉您的医生:

- 患有炎症性肠病 (克罗恩病或溃疡性结肠炎)。
- 目前正在接受糖尿病治疗, 已被诊断患有糖尿病, 或者知道自己的血糖升高。
- 怀孕或计划怀孕。TEPEZZA 可能会危害到您的未出生婴儿。在接受 TEPEZZA 治疗期间如果怀孕或怀疑怀孕, 请告诉您的医生。
 - 有生育能力的女性在开始治疗之前、在治疗期间以及最后一次 TEPEZZA 给药后至少 6 个月内应使用有效的避孕方法。
- 正进行母乳喂养或者计划进行母乳喂养。关于 TEPEZZA 是否会进入到乳汁中尚未明确。在接受 TEPEZZA 治疗期间, 与您的医生讨论喂养宝宝的最佳方式。
- 告诉您的医生您所服用的所有药物, 包括处方药和非处方药、维生素、膳食补充剂和草药补充剂。了解您所服用的药物。制定一份清单, 以便在您使用新药时向医生和药剂师展示。

TEPEZZA 可能有哪些副作用?

TEPEZZA 最常见的副作用包括肌肉转筋或痉挛、恶心、脱发、腹泻、疲劳感、高血糖、听力问题、味觉改变、头痛、皮肤干燥、体重减轻、指甲问题以及月经变化。

以上所列的可能的副作用并不详尽。请告知您的医生或治疗团队您可能出现的任何副作用。

鼓励您向美国食品和药物管理局 (FDA) 报告处方药物的任何副作用。请访问 www.fda.gov/safety/medwatch, 或致电 1-800-FDA-1088.

请访问 TEPEZZA.com 了解更多信息。

TED 可能会使阅读变得困难。因此, 我们致力于让我们的材料更易于阅读使用。在 Horizon, 我们了解甲状腺眼病引起的视觉问题, 如视物模糊、对光敏感和双重视觉, 可能会使阅读或专注变得困难。这就是为什么我们测试了哪种字体最容易看清。结果是您在这里看到的字体, 叫做“Tiresias”字体。它是由英国皇家盲人协会 (Royal National Institute of Blind People) 专门为低视力人士设计的。



当我首次被诊断患有甲状腺眼病时,有很多东西失去了。但在用 TEPEZZA 治疗后,我的症状消失了,再也没有复发。我又开始经营自己的房地产生意了。我可以开车。我又可以织毛衣了。现在我比以往更加珍惜这些事情。这种感觉真好。”

— Randi C., 接受TEPEZZA 治疗的真实患者



观看 Randi 和其他真实患者的故事。请使用手机
相机扫描二维码,或访问 [TEPEZZAstories.com](https://www.tepezzastories.com)



选择重要安全信息

TEPEZZA 最常见的副作用包括肌肉转筋或痉挛、恶心、脱发、腹泻、疲劳感、高血糖、听力问题、味觉改变、头痛、皮肤干燥、体重减轻、指甲问题以及月经变化。

有关TEPEZZA 其他重要安全信息, 请阅读页码 17-19 或访问网站 [TEPEZZA.com](https://www.tepezza.com)。