

TEIZEILD® ▼ (teplizumab)

Příručka pro pacienty

Tato příručka je určena pro

- **Pacienty užívající TEIZEILD (také známý jako teplizumab)**
- **Rodinné příslušníky nebo přátele, kteří pomáhají při léčbě pacienta užívajícího teplizumab**
- **Kohokoli, kdo je právně odpovědný za pacienta užívajícího teplizumab**

Uvnitř naleznete klíčové bezpečnostní informace, které je důležité znát při užívání teplizumabu. Účelem této příručky je pomoci Vám být během léčby informováni a v bezpečí.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Dobrý den, začneme.

Obsah

K čemu je tato příručka určena?	3
Mohu být léčen/a teplizumabem?	3
Očkování	4
Co mohu očekávat při léčbě teplizumabem?	5
Jaké závažné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u teplizumabu?	6

K čemu je tato příručka určena?

Tato příručka je určena pro pacienty ve 2. stádiu diabetu 1. typu léčené teplizumabem.

Obsahuje důležité informace o léčbě teplizumabem a některé závažné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při léčbě teplizumabem:

- **Syndrom uvolňování cytokinů (CRS),**
- **Lymfopenie,**
- **Závažné infekce**

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienty. Příbalová informace (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na webu SÚKL na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud je pacient mladší 18 let nebo není schopen rozhodovat o své péči, měl by si tuto příručku přečíst jeho rodič, zákonný zástupce nebo pečující osoba.

Mohu být léčen/a teplizumabem?

Léčíte se teplizumabem, protože máte diabetes 1. typu, který je v současné době ve 2. stádiu.

Před předepsáním teplizumabu Vám lékař provede některá vyšetření krve, aby:

- Potvrdil, že máte diabetes 1. typu ve 2. stádiu:
 - Vaše krevní testy prokázaly nejméně 2 bílkoviny (nazývané autoprotilátky) diabetu 1. typu
 - Hladiny cukru v krvi jsou abnormální

Než začnete užívat teplizumab, lékař zkontroluje, zda je pro Vás bezpečné užívat teplizumab:

- Odebere Vám krev ke kontrole, zda jsou Vaše játra zdravá
- Zkontroluje počty různých buněk v krvi
- Ujistí se, že nemáte určité infekce

Co mám dělat:

Řekněte svému lékaři:

- Pokud jste nemocný/á nebo často onemocníte
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo kojíte

Očkování

Teplizumab je lék, který může ovlivnit, jak dobře očkování účinkuje. Váš lékař Vám řekne, kdy máte dostat vakcínu před nebo po užití teplizumabu.

U některých vakcín možná budete muset počkat až 1 rok po užití teplizumabu, než je budete moci dostat.

Co mám dělat:

Řekněte svému lékaři, pokud:

- V nedávné době jste byl/a očkován/a
- Plánujete být očkován/a
- Užíváte nebo jste užíval/a teplizumab

Co mohu očekávat při léčbě teplizumabem?

Váš lékař Vám vysvětlí, jak budete léčbu dostávat.

Před léčbou teplizumabem

Před každou léčbou teplizumabem (zejména během prvních 5 dnů) Vám může lékař podat některé léky, které pomohou zabránit nežádoucím účinkům. Mohou zahrnovat:

1. Léky proti bolesti a horečce, jako je ibuprofen, naproxen nebo paracetamol
2. Antihistaminika (léky používané k léčbě alergií)
3. Léky proti nevolnosti (v případě potřeby)

Tyto léky pomáhají zmírnit příznaky, jako je horečka, pocit únavy, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů nebo pocit na zvracení. V případě potřeby Vám může Váš lékař tyto léky podávat i déle.

Vaše léčba teplizumabem

- Teplizumab budete dostávat formou infuze (kapačky) do žíly (intravenózně (i.v.)) jednou denně po dobu 14 dní.
- Každá léčba trvá nejméně 30 minut.
- Je potřeba počítat s dodatečným časem na přípravu léčby lékařem a na sledování po jejím podání.
- Z bezpečnostních důvodů začneme s malým množstvím a během prvních několika dnů budeme postupně dávku zvyšovat.
- Pokud některý den vynecháte, lékař bude pokračovat další den, dokud nedokončíte všech 14 dávek léčby.
- Ve stejný den nikdy nedostanete dvě léčby.

Během léčby a po ní

- Váš lékař provede krevní testy, aby zkontroloval, jak se Vám daří.
- Bude sledovat případné nežádoucí účinky a v případě potřeby Vám pomůže.
- Váš lékař může podávání teplizumabu pozastavit nebo ukončit, pokud máte:
 - Problémy s játry
 - Závažnou infekci
 - Nízký počet krvinek, který se nezlepšuje.

Jaké závažné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u teplizumabu?

1- Syndrom uvolňování cytokinů

Syndrom uvolňování cytokinů (CRS) – hyperaktivní imunitní odpověď

U některých lidí užívajících teplizumab může vzniknout tzv. syndrom uvolňování cytokinů (CRS). K tomu obvykle dochází během prvních 5 dnů léčby.

Můžete mít:

- Horečku
- Pocit na zvracení
- Pocit únavy
- Bolest hlavy
- Bolest svalů (myalgie)
- Bolest kloubů (artralgie)
- Zvýšení jaterních enzymů

Co udělá Váš lékař, co byste měl/a dělat Vy?

Před léčbou:

- Lékař Vám může prvních 5 dnů podávat léky, které pomohou předcházet nežádoucím účinkům.
- Tyto léky pomáhají s horečkou, alergiemi a nevolností.
- Pokud bude třeba, můžete po 5 dnech tyto léky dále dostávat.

Před léčbou a během ní: sledování jaterních enzymů

- Lékař Vám odebere vzorky krve ke kontrole jater.
- Pokud Vaše jaterní enzymy ukazují na problém, **může** Váš lékař **Vaši léčbu teplizumabem pozastavit nebo zcela ukončit.**

Pokud se nebudete cítit dobře:

- Pokud si během léčby teplizumabem všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, **okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.**
- Nečekejte – je důležité rychle získat pomoc.

Výše uvedený nežádoucí účinek může být závažný, ale ne u všech pacientů se vyskytuje.

2 – Snížení počtu bílých krvinek

Snížení počtu bílých krvinek (lymfopenie)

Teplizumab může snížit počet některých bílých krvinek zvaných lymfocyty. Tyto buňky pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcemi. Jedná se o závažný, ale velmi častý nežádoucí účinek. Obvykle k němu dochází po první dávce teplizumabu. Počet bílých krvinek se po páté dávce obvykle začne vracet k normálu.

U některých lidí může hladina bílých krvinek zůstat nízká déle nebo klesat více než obvykle.

Co udělá Váš lékař?**Během léčby:**

- Váš lékař provede vyšetření krve, aby se ujistil, že máte dostatek bílých krvinek.
- Pokud Vaše hladina bílých krvinek zůstane příliš nízká, Váš lékař **může Vaši léčbu teplizumabem pozastavit nebo zcela ukončit.**

Výše uvedený nežádoucí účinek může být závažný, ale ne u všech pacientů se vyskytuje.

3 – Závažné infekce**Závažné infekce**

Teplizumab může tělu ztěžovat boj s infekcemi.

U některých lidí léčených teplizumabem se objevily infekce způsobené bakteriemi nebo viry.

Příznaky infekce mohou zahrnovat:

- horečku,
- třesavku,
- únavu,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- kašel,
- dušnost,
- bolest na hrudi,
- otok lymfatických uzlin nebo bolestivou oteklou teplou bulku (absces).

Co byste měl/a dělat Vy, co udělá Váš lékař?**Před zahájením užívání teplizumabu:**

- **Informujte svého lékaře**, pokud máte závažnou infekci nebo infekci, která neodezní nebo se stále vrací.

Během léčby:

- Pokud si během léčby teplizumabem všimnete známek infekce, **okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.**
- Váš lékař **Vám podá lék** proti infekci a **zcela ukončí léčbu teplizumabem.**

Výše uvedený nežádoucí účinek může být závažný, ale ne u všech pacientů se vyskytuje.

TEIZEILD® ▼ (teplizumab)