

Edukační materiály

TEIZEILD® ▼ (teplizumab)

Příručka pro zdravotnické pracovníky

Tato příručka je určena pro **zdravotnické pracovníky**, kteří se podílejí na léčbě pacientů léčených teplizumabem.

Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musí zdravotničtí pracovníci znát při léčbě pacientů **přípravkem TEIZEILD (teplizumab)**.

Před jakýmkoli předepsáním/podáním teplizumabu pacientům si prosím přečtěte souhrn údajů o přípravku (SmPC), kde najdete úplné informace. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese [**https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/**](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, **email: farmakovigilance@sukl.gov.cz**.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Název přípravku a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, **email: prg.cz_phv@sanofi.com**.

Zjistěte vše o teplizumabu

Cíle této příručky 3

Kontrolní seznam pro zařazení do léčby teplizumabem 4-5

Možné závažné nežádoucí účinky teplizumabu a jak je zmírnit 6-7

Cíle této příručky

Teplizumab je indikován u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 8 let k oddálení nástupu 3. stadia diabetu 1. typu (DMIT) u pacientů s DMIT ve 2. stadiu.

Tato příručka obsahuje důležité informace o podáváníí teplizumabu, které byste měl/a znát před zahájením léčby teplizumabem.

Je určena k podpoře zdravotnických pracovníků při informování pacienta / zákonného zástupce / pečující osoby a při zvládnutí možných závažných nežádoucích účinků spojených s užíváním teplizumabu:

- Syndrom uvolnění cytokinů (CRS)
- Lymfopenie
- Závažné infekce

U pacientů, kteří jsou nezletilí nebo nejsou schopni učinit informované rozhodnutí, poskytněte informace rodičům / zákonnému zástupci / pečující osobě a ujistěte se, že jim jasně rozumí.

Kontrolní seznam pro zařazení do léčby teplizumabem

Před léčbou	Věk 8 let a více
	Potvrzené 2. stadium DMIT
	Klinická anamnéza pacienta nenaznačuje diabetes 2. typu
	2. stadium DMIT potvrzeno: <ul style="list-style-type: none"> • Nejméně dvěma pozitivními autoprotilátkami proti pankreatickým ostrůvkům • Dysglykemií bez zjevné hyperglykémie
	Jaterní funkce <ul style="list-style-type: none"> • Celkový bilirubin roven nebo menší než 1,5násobek horní hranice normy (Upper Limit of Normal – ULN) • Aspartátaminotransferáza (AST) rovnající se nebo nižší než dvojnásobek ULN • Alaninaminotransferáza (ALT) rovnající se nebo nižší než dvojnásobek ULN
	Kompletní krevní obraz <ul style="list-style-type: none"> • Hladina hemoglobinu rovna nebo vyšší než 100 g/l • Počet lymfocytů roven nebo vyšší než $1,0 \times 10^9$ lymfocytů/l • Absolutní počet neutrofilů roven nebo vyšší než $1,5 \times 10^9$ neutrofilů/l • Počet trombocytů roven nebo vyšší než 100×10^9 trombocytů/l
	Očkování Všechna očkování odpovídající věku je třeba aplikovat před zahájením podávání teplizumabu <ul style="list-style-type: none"> • Očkování živými atenuovanými vakcínami nejméně 8 týdnů před léčbou • Očkování inaktivovanou nebo mRNA vakcínou nejméně 2 týdny před léčbou
Premedikace Premedikace antipyretiky, antihistaminiky a antiemetiky před léčbou (podrobnosti viz strana 6)	

Další podrobnosti viz souhrn údajů o přípravku a další stránky.

Před léčbou	<p>Zařazení do léčby se nedoporučuje v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorně nebo klinicky prokázaná akutní infekce virem Epstein-Barrové nebo cytomegalovirem • Aktivní závažná infekce nebo chronická aktivní infekce jiná než lokalizované kožní infekce • Těhotenství: Pacientky by měly informovat svého ošetřujícího lékaře o známém těhotenství nebo podezření na těhotenství, protože by neměly dostávat teplizumab během těhotenství. • Teplizumab by neměly dostávat ženy ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. • Kojení: Informujte kojící ženu, že kojení by mělo být přerušeno během léčby teplizumabem a po dobu 30 dnů po poslední dávce léčby.
Během léčby	<p>V průběhu léčby sledujte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Počet bílých krvinek • Jaterní enzymy ALT, AST a bilirubin • Znamky a příznaky infekce <p>Pokud by došlo k syndromu uvolnění cytokinů, závažným infekcím a/nebo lymfopenii, postupujte dle souhrnu údajů o přípravku a dalších stránek tohoto materiálu, kde jsou uvedena doporučení pro léčbu.</p>
Po léčbě	<p>Očkování a sledování po léčbě</p> <ul style="list-style-type: none"> • Očkování živou atenuovanou vakcínou se nedoporučuje až 52 týdnů po dokončení léčby • Očkování inaktivovanou nebo mRNA vakcínou se nedoporučuje až 6 týdnů po dokončení léčby • Po ukončení léčby mají být hodnoty krevního obrazu a jaterních funkcí sledovány na základě uvážení ošetřujícího lékaře dle klinické potřeby.

Možné závažné nežádoucí účinky teplizumabu a jak je zmírnit

Možné nežádoucí účinky související s léčbou	Jak tyto nežádoucí účinky zmírnit
<p>Syndrom uvolnění cytokinů (CRS) CRS byl pozorován v klinických studiích u pacientů léčených teplizumabem během léčebného období a po dobu 28 dnů po posledním podání hodnoceného přípravku.</p> <p>Příznaky zahrnovaly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • horečku • nauzeu • únavu • bolest hlavy • myalgie • artralgie • zvýšení ALT, zvýšení AST, zvýšení celkového bilirubinu <p>Tyto příznaky se se typicky objevily během prvních 5 dnů léčby.</p>	<p>Před infuzí teplizumabu proveďte premedikaci během prvních 5 dnů podávání:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nesteroidním antiflogistikem (NSAID) nebo paracetamolem 2. antihistaminikem a/nebo 3. antiemetikem. <p>V případě potřeby podávejte další dávky premedikace i po 5. dni.</p> <p>Sledování jaterních enzymů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorujte ALT, AST a bilirubin před léčbou a během léčby a mnohem častěji během prvního týdne • U pacientů, u kterých dojde ke zvýšení ALT nebo AST na více než pětinasobek horní hranice normy (ULN) nebo bilirubinu na více než trojnásobek ULN, se má léčba trvale ukončit • Symptomy CRS se mají léčit antipyretiky, antihistaminiky a antiemetiky • Pokud se objeví závažný CRS, zvažte dočasné pozastavení podávání dávky na 1–2 dny, ale ne více než 3 dny, a pak podejte zbývající dávky, abyste dokončili celý 14denní léčebný cyklus v po sobě jdoucích dnech. Pokud se CRS nezlepší nebo pokud se CRS znovu objeví i přes pozastavení podávání dávky, může být nutné ukončit léčbu.
<p>Informujte pacienty o takovýchto známkách a příznacích, a pokud se objeví, okamžitě ať vyhledají lékařskou pomoc / kontaktují jejich ošetřujícího lékaře, aby jim byla poskytnuta odpovídající léčba.</p>	

Možné nežádoucí účinky související s léčbou	Jak tyto nežádoucí účinky zmírnit
<p>Lymfopenie V klinických studiích se u 75 % pacientů léčených teplizumabem rozvinula lymfopenie. U většiny pacientů, u kterých došlo k lymfopenii, se hladiny lymfocytů začaly obnovovat po pátém dni léčby a vrátily se k hodnotám před léčbou do 2 týdnů po dokončení léčby a bez přerušování dávek.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sledujte počet bílých krvinek během léčebného období • Pokud se rozvine dlouhodobá těžká lymfopenie ($< 0,5 \times 10^9$ lymfocytů/l trvající 1 týden nebo déle), ukončete léčbu teplizumabem
<p>Informujte pacienty, že budete sledovat počet bílých krvinek, a pokud je tato hladina po delší dobu příliš nízká, může být nutné teplizumab vysadit.</p>	
<p>Závažné infekce U pacientů léčených teplizumabem se vyskytly bakteriální a virové infekce, včetně:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gastroenteritidy • flegmóny • pneumonie • abscesu • sepse 	<ul style="list-style-type: none"> • Použití teplizumabu se nedoporučuje u pacientů s aktivní závažnou infekcí nebo chronickou infekcí jinou než lokalizovanou kožní infekcí • Sledujte známky a příznaky infekce u pacientů během léčby teplizumabem a po ní • Pokud se rozvine závažná infekce, léčete ji vhodným způsobem a trvale ukončete léčbu teplizumabem
<p>Informujte pacienty o příznacích infekce a o tom, kdy naléhavě vyhledat lékařskou pomoc / kontaktovat jejich ošetřujícího lékaře, aby jim byla poskytnuta odpovídající léčba.</p>	

