

▼ TEIZEILD® (teplizumab):

Patient- vejledning

Vejledning til:



Personer, der får TEIZEILD (også kendt som teplizumab)



Familiemedlemmer eller venner, der hjælper med at passe på en person, der får teplizumab



Alle, der er juridisk ansvarlige for en person, der får teplizumab

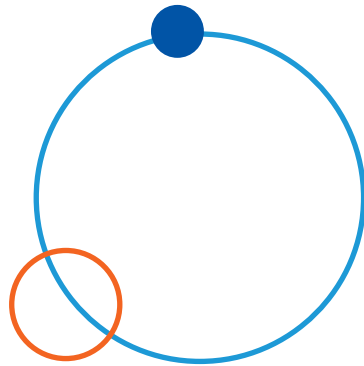
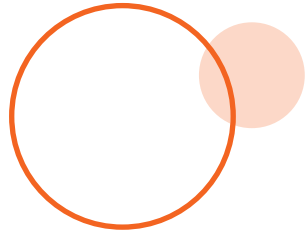
Her kan du finde sikkerhedsoplysninger, som er vigtige at kende, når du får teplizumab.

Denne vejledning skal hjælpe med at holde dig informeret og sikker under din behandling.

Læs venligst indlægssedlen for fuldstændige oplysninger.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Patienter og pårørende kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk eller et skema, der kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen eller på et apotek.

Hvad du skal vide



Hvad er formålet med denne vejledning?	03
Kan jeg blive behandlet med teplizumab ?	04
Vaccination	05
Hvad kan jeg forvente af behandlingen med teplizumab?	06-07
Hvilke alvorlige bivirkninger kan der opstå med teplizumab?	08-10

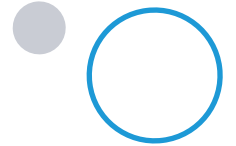
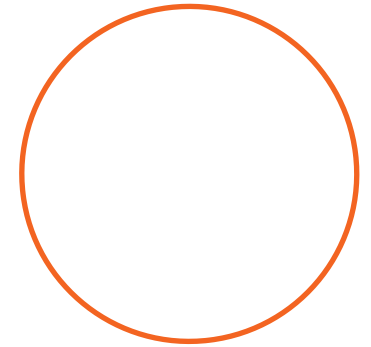
Hvad er formålet med denne vejledning?

Denne vejledning er til patienter med stadie 2 type 1-diabetes, der behandles med teplizumab.

Den indeholder vigtige oplysninger om behandlingen med teplizumab og beskriver nogle alvorlige bivirkninger, der kan opstå, når du behandles med teplizumab:

- **Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS),**
- **Fald i antallet af hvide blodlegemer,**
- **Alvorlig infektion**

Hvis patienten er under 18 år eller ikke kan træffe beslutninger om sin behandling, skal denne vejledning læses af deres forælder, værge eller omsorgsperson.



Kan jeg blive behandlet med teplizumab?

Du får behandling med teplizumab, fordi du har type 1-diabetes, der i øjeblikket er i stadie 2.

Før din læge ordinerer teplizumab til dig, vil lægen tage nogle blodprøver for at:

- Bekræfte, at du har stadie 2 type 1-diabetes:
 - Dine blodprøver viser mindst 2 proteiner (kaldet autoantistoffer) for type 1-diabetes
 - Dine blodsukkerniveauer er unormale

Før du starter med teplizumab, vil din læge for at kontrollere, at det er sikkert for dig at få teplizumab:

- Tage blodprøver for at kontrollere, om din lever fungerer normalt
- Kontrollere niveauerne af de forskellige celler i dit blod
- Sikre sig, at du ikke har bestemte infektioner

Hvad skal jeg gøre:

Fortæl din læge:



- Om du er syg eller ofte er syg
- Om du er gravid eller ammer

Vaccination

Teplizumab er et lægemiddel, der kan ændre, hvor godt vacciner virker i din krop.

Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan blive vaccineret før eller efter at have fået teplizumab.

For nogle vacciner skal du måske vente op til 1 år efter behandling med teplizumab, før du kan få dem.

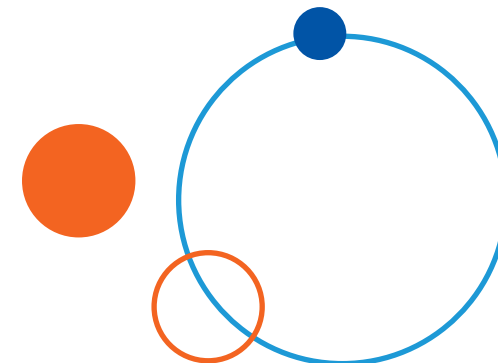
Hvad skal jeg gøre:



Fortæl din læge:



- Om du for nylig har fået nogen vacciner
- Om du planlægger at få nogen vacciner
- Om du får eller har fået teplizumab



Hvad kan jeg forvente af behandlingen med teplizumab?



Din læge vil forklare, hvordan behandlingen gives.

● Før din teplizumab-behandling

Før hver teplizumab-behandling (især i de første 4-5 dage) vil din læge give dig nogle lægemidler for at hjælpe med at forebygge bivirkninger. Disse kan omfatte:

1. Medicin mod smerter og feber som ibuprofen, naproxen eller paracetamol
2. Antihistamin
3. Medicin mod kvalme (hvis nødvendigt)

Disse lægemidler hjælper med at reducere symptomer som feber, træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter eller kvalme. Din læge kan fortsætte disse lægemidler længere om nødvendigt.

● Din teplizumab behandling

- Du vil få teplizumab gennem et drop ind i din vene én gang dagligt i 14 dage
- Hver behandling tager mindst 30 minutter
- Derudover er der brug for ekstra tid til, at din læge kan forberede behandlingen, og til overvågning efter at den er givet
- Af sikkerhedshensyn starter du med en lille mængde og får langsomt mere over de første par dage
- Hvis du går glip af en dag, vil din læge fortsætte næste dag, indtil du har fået alle 14 behandlinger
- Du vil aldrig få to behandlinger på samme dag

● Under og efter behandlingen

- Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere, hvordan din krop reagerer på behandlingen
- De vil holde øje med eventuelle bivirkninger og hjælpe dig, hvis det er nødvendigt
- Din læge kan pausere eller stoppe teplizumab, hvis du får:
 - Leverproblemer
 - En alvorlig infektion
 - For lave blodtal, der ikke forbedres

Hvilke alvorlige bivirkninger kan der opstå med teplizumab?

1- Cytokinfrigivelsessyndrom



Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)- en overaktiv immunreaktion

Nogle personer, der får teplizumab, kan få noget, der kaldes cytokinfrigivelsessyndrom (CRS). Dette sker normalt i de første 5 dage af behandlingen.

Du kan få:

- Feber
- Kvalme
- Træthed
- Hovedpine
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Forhøjede leverenzzymer

Hvad vil din læge gøre? Hvad skal du gøre?

Før din behandling:

- Din læge kan give dig medicin i de første 5 dage for at hjælpe med at forebygge bivirkninger
- Disse lægemidler hjælper mod feber, allergier og kvalme
- Du kan få mere af disse lægemidler efter 5 dage, hvis du har brug for dem

Før og under behandlingen: Monitorering af leverenzzymer

- Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere din levers funktion
- Hvis dine leverenzzymer viser problemer, kan din læge **pausere eller helt stoppe din teplizumab-behandling**

Hvis du ikke har det godt:

- **Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske** hvis du bemærker nogen af disse symptomer under din teplizumab-behandling
- **Vent ikke** – det er vigtigt at få hjælp hurtigt

Ovenstående bivirkninger kan være alvorlige, men det er ikke alle patienter, der får dem.

Hvilke alvorlige bivirkninger kan der opstå med teplizumab (fortsat)?

2- Fald i hvide blodlegemer



Fald i hvide blodlegemer (lymfopeni)

Teplizumab kan sænke antallet af dine hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter. Disse celler hjælper din krop med at bekæmpe infektioner.

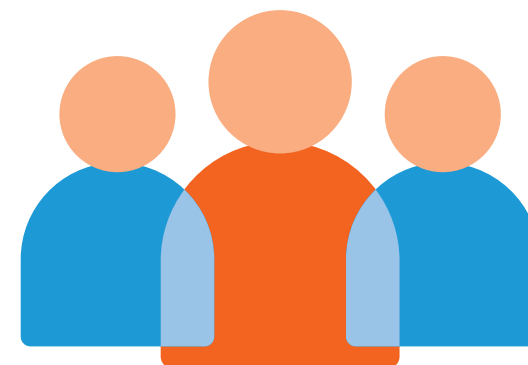
Dette er en alvorlig, men almindelig bivirkning. Det sker normalt efter din første dosis teplizumab. Dine hvide blodlegemer begynder normalt at vende tilbage til det sædvanlige niveau efter din femte dosis.

For nogle personer kan de hvide blodlegemer forblive lave længere eller falde mere end normalt.

Hvad vil din læge gøre?

Under behandling:

- Din læge vil teste dit blod for at sikre, at du har nok hvide blodlegemer
- Hvis dine hvide blodlegemer bliver ved med at være for lave, kan din læge **pausere eller helt stoppe din teplizumab-behandling**



Ovenstående bivirkninger kan være alvorlige, men det er ikke alle patienter, der får dem.



Elektroniske versioner af disse materialer kan downloades på følgende hjemmeside: teizeild.info/sanofi
Hvis du har spørgsmål eller ønsker papirkopier af indlægssedlen eller patientvejledningen, kan du kontakte
Sanofi Medicinsk Information på telefon 45 16 70 00 eller medinfo.dk@sanofi.com