

▼ TEIZEILD® (teplizumab):

# Vejledning til sundheds- personer

---

Denne vejledning er til sundhedspersoner, der er involveret i håndteringen af patienter behandlet med teplizumab.

Denne vejledning indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som sundhedspersoner skal være opmærksomme på ved behandling af patienter med TEIZEILD (teplizumab).

Før enhver ordination/administration af teplizumab til patienter, henvises der til produktresuméet (SmPC) for fuldstændige oplysninger.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner bedes om at indberette alle formodede bivirkninger via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

# Teplizumab – hvad du skal vide



**Formål med denne vejledning** **03**

**Behandlingskriterier for teplizumab** **04-05**

**Mulige alvorlige bivirkninger ved teplizumab og hvordan de håndteres:** **06-07**

- Cytokinfrigivelsessyndrom
- Lymfopeni
- Alvorlig infektion

## Formål med denne vejledning

Teplizumab er indiceret til voksne og pædiatriske patienter i alderen 8 år og derover:

- til at forsinke udviklingen af stadie 3 type 1-diabetes (T1D) hos patienter med stadie 2 T1D.

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om administration af teplizumab, som du bør kende, før du påbegynder teplizumab-behandling.

Den er udviklet til at støtte sundhedspersoner i at informere patient/juridisk repræsentant/omsorgsperson om de mulige alvorlige bivirkninger forbundet med brugen af teplizumab:

- **Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)**
- **Lymfopeni**
- **Alvorlige infektioner**

For patienter, der er mindreårige eller som ikke er i stand til at træffe et informeret samtykke, skal oplysningerne gives til deres forældre/juridiske repræsentant/omsorgsperson, og det skal sikres, at de klart forstår dem.



# Checkliste, behandlingskriterier for teplizumab

04

<b>Før behandling</b>	<b>Alder: 8 år og derover</b>
	<b>Bekræftet stadie 2 T1D</b>
	Patientens kliniske historie tyder ikke på type 2-diabetes
	<b>Stadie 2 T1D bekræftet ved:</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindst to positive pankreas ø-celle antistoffer</li> <li>• Dysglykæmi uden manifest hyperglykæmi</li> </ul>
	<b>Leverfunktion</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total bilirubin lig med eller mindre end 1,5 gange den øvre normalgrænse (ULN)</li> <li>• Aspartataminotransferase (ASAT) lig med eller mindre end 2 gange ULN</li> <li>• Alaninaminotransferase (ALAT) lig med eller mindre end 2 gange ULN</li> </ul>
<b>Komplet blodtælling</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hæmoglobin lig med eller mere end 100 g/l</li> <li>• Lymfocytaltal lig med eller mere end <math>1,0 \times 10^9</math> lymfocytter/l</li> <li>• Absolut neutrofilantal (ANC) lig med eller mere end <math>1,5 \times 10^9</math> neutrofiler/l</li> <li>• Trombocytaltal lig med eller mere end <math>100 \times 10^9</math> trombocytter/l</li> </ul>	
<b>Vaccinationer</b>	
Administrer alle alderssvarende vaccinationer før påbegyndelse af teplizumab <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrer levende, svækkede vacciner mindst 8 uger før behandling</li> <li>• Administrer inaktiverede eller mRNA-vacciner mindst 2 uger før behandling</li> </ul>	
<b>Præmedicinering</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Præmedicinér med antipyretika, antihistaminer og ved kvalme også antiemetika før behandling (se side 6 for detaljer)</li> </ul>	

Se produktresuméet og de næste sider for yderligere detaljer.

05

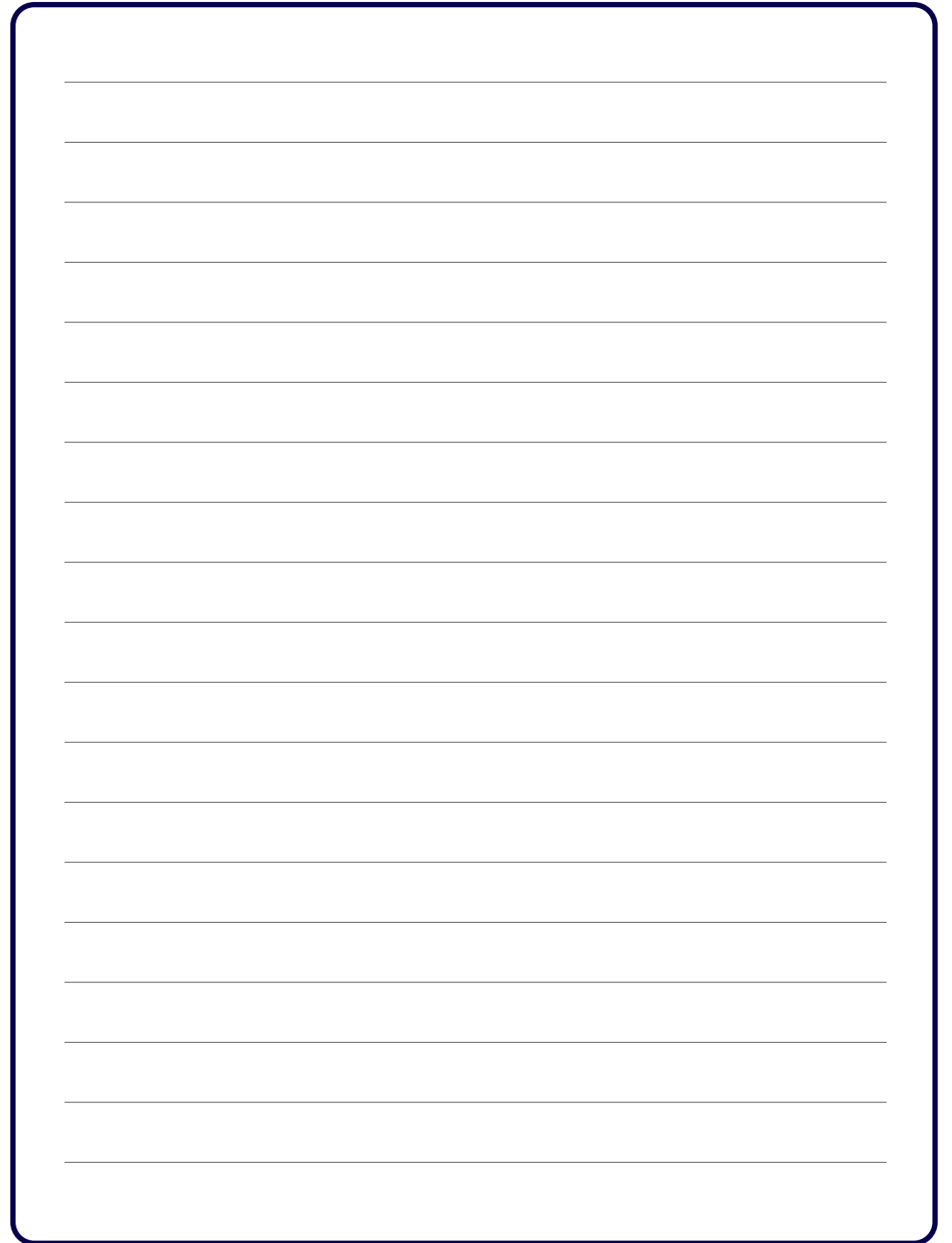
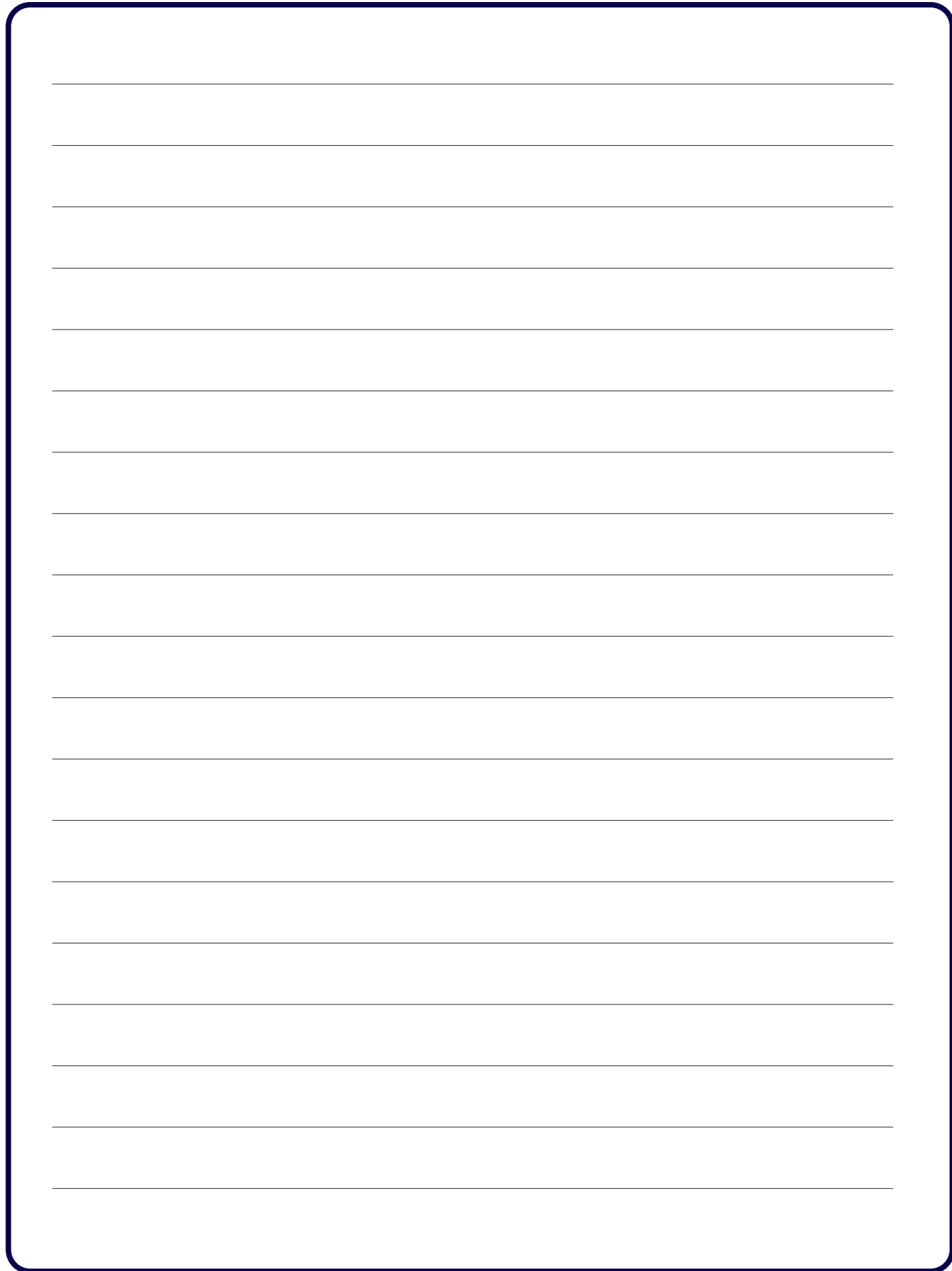
<b>Før behandling</b>	<p><b>Ikke anbefalet i tilfælde af:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoriefund eller klinisk dokumenteret akut infektion med Epstein-Barr virus eller cytomegalovirus</li> <li>• Aktiv alvorlig infektion eller kronisk aktiv infektion, bortset fra lokale hudinfektioner</li> <li>• Graviditet: Patienter skal informere deres sundhedsperson om kendt eller formodet graviditet. Teplizumab bør ikke gives under graviditet eller til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender kontraception.</li> <li>• Amning: Rådgiv ammende kvinder om, at amning bør ophøre under behandling med teplizumab og i 30 dage efter den sidste behandlingsdosis.</li> </ul>
<b>Under</b>	<p><b>Overvåg gennem hele behandlingsforløbet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antal lymfocytter for vedvarende lymfopeni (<math>&lt;0,5 \times 10^9</math> lymfocytter/l i 1 uge eller længere)</li> <li>• Leverenzym ALAT, ASAT og bilirubin</li> <li>• Tegn og symptomer på infektion</li> </ul> <p>Hvis cytokinfrigivelsessyndrom, alvorlige infektioner og/eller lymfopeni skulle opstå, se produktresuméet og de næste sider for håndteringsovervejelser.</p>
<b>Efter</b>	<p><b>Vaccination efter behandlingen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Levende, svækkede vacciner anbefales ikke i op til 52 uger efter fuldførelse af behandling</li> <li>• Inaktiverede eller mRNA-vacciner anbefales ikke i op til 6 uger efter fuldførelse af behandling</li> </ul>

# Mulige alvorlige bivirkninger ved teplizumab og hvordan de håndteres

Mulige infusionsrelaterede bivirkninger	Hvordan disse bivirkninger håndteres
<p><b>Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)</b></p> <p>Cytokinfrigivelsessyndrom er blevet observeret i kliniske studier hos patienter behandlet med teplizumab under behandlingsperioden og gennem 28 dage efter den sidste administration af studiemedicin.</p> <p>Symptomer omfattede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber</li> <li>• Kvalme</li> <li>• Træthed</li> <li>• Hovedpine</li> <li>• Myalgi</li> <li>• Artralgi</li> <li>• Forhøjet ALAT, forhøjet ASAT og/eller forhøjet total-bilirubin</li> </ul> <p>Disse symptomer forekom typisk i løbet af de første 5 behandlingsdage.</p>	<p><b>Præmedicinér før teplizumab-infusion i de første 5 doseringsdage med:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) eller paracetamol</li> <li>2. Et antihistamin, og</li> <li>3. Et antiemetikum.</li> </ol> <p><b>Administrér yderligere doser af præmedicinering efter dag 5, hvis nødvendigt.</b></p> <p><b>Overvågning af leverenzzymer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Overvåg</b> ALAT, ASAT og bilirubin før og under behandlingen, og hyppigere inden for den første uge</li> <li>• <b>Seponér</b> behandlingen permanent hos patienter, som udvikler forhøjet ALAT eller ASAT over 5 gange ULN eller bilirubin over 3 gange ULN</li> <li>• <b>Behandl</b> symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom med antipyretika, antihistaminer og antiemetika</li> <li>• <b>Hvis svært cytokinfrigivelsessyndrom udvikles, kan det overvejes midlertidigt at pausere doseringen i 1-2 dage, men ikke mere end 3 dage.</b> De resterende doser administreres derefter på sammenhængende dage for at fuldføre det fulde 14-dages forløb. Hvis cytokinfrigivelsessyndrom ikke forbedres, eller hvis det genopstår til trods for pausen, <b>kan det være nødvendigt at seponere behandlingen.</b></li> </ul>
<p><b>Informér patienterne</b> om disse tegn og symptomer. Hvis de opstår, skal patienten straks søge lægehjælp eller kontakte sin behandlende sundhedsperson for at modtage passende behandling.</p>	
<p><b>Lymfopeni</b></p> <p>I kliniske studier udviklede 75% af patienterne behandlet med teplizumab lymfopeni. For de fleste patienter, der oplevede lymfopeni, begyndte lymfocyt-niveauerne at bedres efter den femte behandlingsdag og vendte tilbage til værdierne før behandlingen inden for 2 uger efter behandlingens afslutning og uden dosisafbrydelse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Overvåg</b> antal hvide blodceller under behandlingsperioden</li> <li>• Hvis vedvarende svær lymfopeni (<math>&lt;0,5 \times 10^9</math> lymfocytter/l i en uge eller længere) udvikles, <b>seponér</b> teplizumab permanent</li> </ul> 
<p><b>Informér patienter</b> om, at du vil overvåge antal hvide blodceller, og hvis dette er for lavt i en længere periode, kan det være nødvendigt at seponere teplizumab.</p>	

Mulige infusionsrelaterede bivirkninger	Hvordan disse bivirkninger håndteres
<p><b>Alvorlige infektioner</b></p> <p>Bakterielle og virale infektioner er forekommet hos patienter behandlet med teplizumab, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastroenteritis</li> <li>• Cellulitis</li> <li>• Pneumoni</li> <li>• Absces</li> <li>• Sepsis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug af teplizumab anbefales ikke hos patienter med <b>aktiv alvorlig infektion eller kronisk infektion</b>, bortset fra lokale hudinfektioner</li> <li>• <b>Overvåg</b> patienter for tegn og symptomer på infektion under og efter teplizumab-behandling</li> <li>• Hvis alvorlig infektion udvikles, <b>behandl passende og seponér</b> teplizumab permanent</li> </ul>
<p><b>Informér patienterne</b> om symptomer på infektion. Ved symptomer skal de straks søge lægehjælp eller kontakte deres behandlende sundhedsperson for at modtage passende behandling.</p>	
	

A large rounded rectangular box with a dark blue border, containing 20 horizontal grey lines for writing.A large rounded rectangular box with a dark blue border, containing 20 horizontal grey lines for writing.



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes

Dette risikominimeringsmateriale opfylder betingelserne for markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen 27. feb. 2026

VV-PV-0631722 v2.0 (Baseret på engelsk version 1.1, 17. nov. 2025)