



TEIZEILD®
(teplizumab):

Przewodnik dla pacjentów

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony dla:



Pacjentów przyjmujących produkt leczniczy TEIZEILD® (znany również jako teplizumab)



Członków rodziny lub przyjaciół pomagających w opiece nad osobą przyjmującą teplizumab



Wszystkich osób prawnie odpowiedzialnych za pacjenta przyjmującego teplizumab

Przewodnik zawiera kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, istotne podczas stosowania teplizumabu. Przewodnik ten ma na celu zwiększyć świadomość i pomóc w zapewnieniu bezpieczeństwa podczas leczenia.

Aby uzyskać pełne informacje, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

Elektroniczne wersje tych materiałów są dostępne do pobrania na następującej stronie:

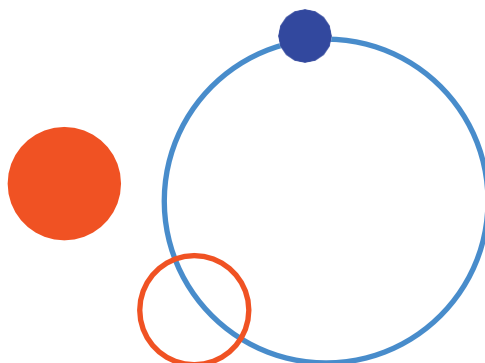
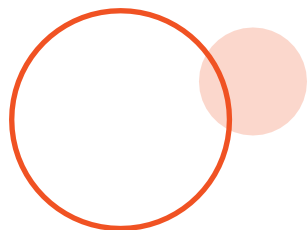
www.sanofi.pl.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania papierowych kopii ulotki dla pacjenta bądź przewodnika dla pacjenta należy skontaktować się z działem Informacji Medycznej firmy Sanofi:

E-mail: infomed.pl@sanofi.com

Tel: 222 800 000

Zaczynamy



Do czego służy ten przewodnik?	03
Czy mogę otrzymać leczenie teplizumabem?	04
Szczepienia	05
Czego mogę oczekiwać od leczenia teplizumabem?	06-07
Jakie ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania teplizumabu?	08-10

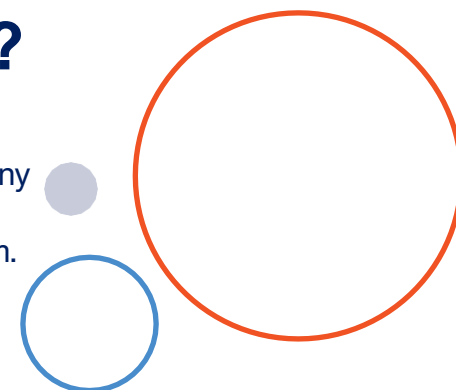
Do czego służy ten przewodnik?

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony dla pacjentów z cukrzycą typu 1 w stadium 2, leczonych teplizumabem.

Zawiera ważne informacje dotyczące leczenia teplizumabem oraz niektórych ciężkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas terapii tym lekiem, takich jak:

- **zespół uwalniania cytokin (CRS),**
- **limfopenia,**
- **ciężkie zakażenie.**

W przypadku pacjentów poniżej 18 roku życia lub osób niezdolnych do samodzielnego podejmowania decyzji terapeutycznych, przewodnik ten powinien zostać przeczytany przez jego rodzica, przedstawiciela ustawowego lub wyznaczonego opiekuna pacjenta.



Czy mogę otrzymać leczenie teplizumabem?

Otrzymuje Pan/Pani leczenie teplizumabem, ponieważ choruje Pan/Pani na cukrzycę typu 1 w stadium 2.

Zanim lekarz przepisze teplizumab, wykona pewne badania krwi, aby potwierdzić, że choruje Pan/Pani na cukrzycę typu 1 w stadium 2:

- Badania krwi wykażą obecność co najmniej 2 białek (zwanych autoprzeciwciałami) typowych dla cukrzycy typu 1
- Stężenie glukozy we krwi będzie nieprawidłowe

Zanim rozpocznie Pan/Pani stosowanie teplizumabu, aby upewnić się, że lek ten jest dla Pana/Pani bezpieczny, lekarz wykona następujące czynności:

- Pobierze próbki krwi, aby sprawdzić, czy Pana/Pani wątroba jest zdrowa
- Sprawdzi poziomy różnych typów komórek krwi
- Upewni się, czy nie występują u Pana/Pani określone zakażenia

Co należy robić:

Należy poinformować lekarza:

- Jeśli jest Pan/Pani chory(chora) lub często Pan/Pani choruje
- Jeśli jest Pani w ciąży lub karmi piersią

Szczepienia

Teplizumab to lek, który może zmieniać skuteczność działania szczepionek w organizmie.

Lekarz poinformuje Pana/Panią, kiedy można otrzymać szczepienie przed rozpoczęciem lub po zakończeniu przyjmowania teplizumabu.

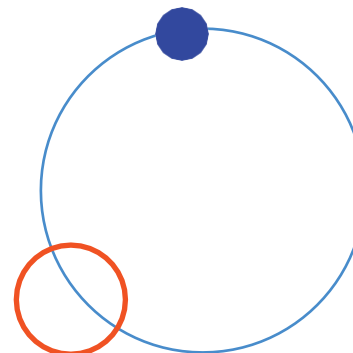
W przypadku niektórych szczepionek może być konieczne oczekiwanie do 1 roku po przyjęciu teplizumabu, zanim będzie można je otrzymać.

Co należy robić:

Należy poinformować lekarza, jeśli:



- Niedawno otrzymał(a) Pan/Pani jakiekolwiek szczepienie
- Planuje Pan/Pani otrzymać jakiekolwiek szczepienia
- Przyjmuje Pan/Pani lub przyjmował(a) teplizumab



Czego można oczekiwać od leczenia teplizumabem?



Lekarz wyjaśni Panu/Pani, w jaki sposób będzie Pan/Pani otrzymywać leczenie.

Przed rozpoczęciem leczenia teplizumabem

Przed podaniem każdej dawki teplizumabu (szczególnie w okresie pierwszych 4–5 dni) lekarz może podać Panu/Pani pewne leki, aby zapobiegać działaniom niepożądanym. Mogą to być między innymi:

1. leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, takie jak ibuprofen, naproksen lub paracetamol,
2. lek przeciwhistaminowy,
3. lek zapobiegający nudnościom (w razie potrzeby).

Leki te pomagają zmniejszać objawy takie jak gorączka, uczucie zmęczenia, bóle głowy, bóle mięśni i stawów oraz nudności. Lekarz może kontynuować ich podawanie dłużej, jeśli będzie to konieczne.

Pana/Pani leczenie teplizumabem

- Będzie Pan/Pani otrzymywać teplizumab przez kaniulę dożylną raz dziennie przez 14 dni.
- Każde podanie leku potrwa co najmniej 30 minut.
- Dodatkowy czas będzie potrzebny na przygotowanie produktu leczniczego oraz obserwację Pana/Pani już po jego podaniu.
- Ze względów bezpieczeństwa rozpocznie Pan/Pani leczenie od niewielkiej dawki, która będzie stopniowo zwiększana w ciągu pierwszych kilku dni.
- W przypadku pominięcia dawki w jednym dniu, lekarz będzie kontynuował podawanie leku następnego dnia do czasu podania wszystkich 14 dawek.
- Nigdy nie otrzyma Pan/Pani dwóch dawek tego samego dnia.

Podczas leczenia i po jego zakończeniu

- Lekarz będzie wykonywał badania krwi, aby sprawdzić, jak przebiega terapia.
- Będzie obserwował, czy nie występują działania niepożądane, a w razie potrzeby udzieli Panu/Pani pomocy.
- Lekarz może wstrzymać lub przerwać podawanie teplizumabu, jeśli wystąpią:
 - problemy z wątrobą,
 - ciężkie zakażenie,
 - spadek liczby krwinek, który będzie się utrzymywał.

1- Zespół uwalniania cytokin



Zespół uwalniania cytokin – nadmierna odpowiedź układu odpornościowego

U niektórych osób przyjmujących teplizumab może wystąpić tzw. zespół uwalniania cytokin. Zwykle pojawia się on w ciągu pierwszych 5 dni leczenia.

Objawy tego zaburzenia mogą być następujące:

- Gorączka
- Nudności
- Męczliwość
- Bóle głowy
- Bóle mięśniowe (mialgia)
- Bóle stawów (artralgia)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Co zrobi lekarz i co powinien/powinna Pan/Pani zrobić w przypadku pojawienia się objawów?

Przed leczeniem:

- Lekarz może podawać leki przez pierwszych 5 dni, aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.
- Leki te pomagają zapobiec wystąpieniu gorączki, reakcji alergicznych i nudności.
- Może Pan/Pani otrzymywać je również po upływie 5 dni, jeśli będzie to potrzebne.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia: monitorowanie enzymów wątrobowych

- Lekarz pobierze próbki krwi, aby ocenić czynność wątroby.
- Jeśli wyniki badania enzymów wątrobowych będą nieprawidłowe, lekarz **może wstrzymać lub całkowicie przerwać leczenie teplizumabem**

Jeśli źle się Pan/Pani poczuje:

- **Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę** w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów podczas leczenia teplizumabem.
- **Nie należy czekać** – szybkie zgłoszenie jest ważne!

Powyższe działanie niepożądane może być ciężkie, jednak nie występuje u wszystkich pacjentów.

PL.EDU.TEP.26.07.02

2- Zmniejszenie liczby białych krwinek



Zmniejszenie liczby białych krwinek (limfopenia)

Teplizumab może obniżać w krwi liczbę białych krwinek zwanych limfocytami. Komórki te pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń.

Jest to często występujące ciężkie działanie niepożądane. Zwykle pojawia się po pierwszej dawce teplizumabu. Liczba białych krwinek zazwyczaj zaczyna wracać do normy po podaniu piątej dawki.

U niektórych osób liczba białych krwinek może pozostawać obniżona dłużej lub może zmniejszać się bardziej niż zwykle.

Co zrobi lekarz?

W trakcie leczenia:

- Podczas leczenia lekarz będzie wykonywać badania krwi, aby upewnić się, czy Pana/Pani liczba krwinek białych jest wystarczająca.
- Jeśli liczba krwinek białych będzie utrzymywała się na zbyt niskim poziomie, lekarz **może wstrzymać lub całkowicie przerwać leczenie teplizumabem.**



Powyższe działanie niepożądane może być ciężkie, jednak nie występuje u wszystkich pacjentów

PL.EDU.TEP.26.07.02

Jakie ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania teplizumabu (c.d.)

3- Ciężkie zakażenia



Ciężkie zakażenia

Teplizumab może utrudniać organizmowi zwalczanie zakażeń.

U niektórych osób przyjmujących teplizumab występowały choroby spowodowane przez bakterie i wirusy.

Objawy zakażenia mogą obejmować:

- gorączkę
- dreszcze
- męczliwość
- nudności
- wymioty
- kaszel
- duszność
- ból w klatce piersiowej
- powiększenie węzłów chłonnych lub bolesny, ciepły w dotyku i obrzęknięty guzek (ropień)

Co powinien/powinna Pan/Pani zrobić, a co zrobi lekarz?

Przed rozpoczęciem stosowania teplizumabu:

- **Należy poinformować lekarza**, jeśli występuje u Pana/Pani ciężkie zakażenie lub zakażenie, które nie ustępuje bądź nawraca.

W trakcie leczenia:

- Jeśli zauważy Pan/Pani oznaki zakażenia podczas leczenia teplizumabem, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę**
- Lekarz **poda Panu/Pani lek** na zakażenie i **całkowicie przerwie leczenie teplizumabem**.

Powyższe działanie niepożądane może być ciężkie, jednak nie występuje u wszystkich pacjentów

Notatki osobiste

[illegible]