

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teizeild 1 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji teplizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Teizeild i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teizeild
3. Jak stosować lek Teizeild
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teizeild
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teizeild i w jakim celu się go stosuje

Lek Teizeild zawiera substancję czynną teplizumab. Teplizumab jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli rodzajem białka, które zostało zaprojektowane do rozpoznawania substancji docelowych i wiązania się z nimi.

Lek Teizeild jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat i starszych z cukrzycą typu 1 w stadium 2 (T1D). Celem stosowania leku jest opóźnienie wystąpienia cukrzycy typu 1 w stadium 3 u tych pacjentów.

Cukrzyca typu 1 (T1D) jest chorobą autoimmunologiczną występującą, gdy własny układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) błędnie atakuje komórki trzustki (zwane komórkami beta), które wytwarzają insulinę (hormon kontrolujący ilość glukozy (cukru) we krwi). Z czasem prowadzi to do całkowitego braku insuliny w organizmie.

Cukrzyca typu 1 rozwija się w trzech stadiach. W stadium 1 T1D stężenie cukru we krwi jest prawidłowe i nie występują żadne objawy. W stadium 2 T1D stężenie cukru we krwi zaczyna się zwiększać i staje się nieprawidłowe. W stadium 3 T1D organizm nie jest w stanie samodzielnie wyprodukować wystarczającej ilości insuliny do wyrównywania stężenia cukru we krwi i konieczne jest leczenie insuliną, aby opanować chorobę.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Teizeild lekarz potwierdzi, że u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 w stadium 2, upewniając się, że pacjent ma dodatni wynik oznaczenia dwóch lub większej liczby autoprzeciwciał (rodzaj białka wytwarzanego przez układ odpornościowy, którego obecność wskazuje na autoimmunologiczne niszczenie komórek beta w trzustce) i u pacjenta występuje zaburzenie glikemii bez utrzymującego się wysokiego stężenia cukru we krwi (jawnej hiperglikemii).

Substancja czynna leku Teizeild, teplizumab, wiąże się z cząsteczką aktywującą na powierzchni limfocytów T (rodzaj białych krwinek) zwaną CD3. W wyniku wiązania się z CD3 teplizumab

dezaktywuje limfocyty T, które atakują i niszczą komórki beta, co pomaga zachować funkcję komórek beta i spowalnia postęp cukrzycy typu 1.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Teizeild lub leczenia lekiem Teizeild należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teizeild

Kiedy nie stosować leku Teizeild:

- jeśli pacjent ma uczulenie na teplizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teizeild należy omówić wszelkie problemy zdrowotne z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, w tym, jeśli:

- występuje ciężkie zakażenie – lub zakażenie, które nie ustępuje lub stale nawraca.
- pacjent niedawno był szczepiony lub planuje szczepienie. Lek Teizeild może wpływać na działanie szczepionki. Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o leczeniu lekiem Teizeild. W zależności od rodzaju szczepionki lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie przyjąć daną szczepionkę przed rozpoczęciem i po zakończeniu leczenia lekiem Teizeild.

Po podaniu leku Teizeild

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

- Gorączka, nudności, uczucie zmęczenia, ból głowy, ból mięśni (mialgia), ból stawów (artralgia) lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, które mogą być objawami ciężkiego stanu znanego jako zespół uwalniania cytokin (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane");
- Gorączka, dreszcze, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, kaszel, duszność, ból w klatce piersiowej, powiększenie węzłów chłonnych lub bolesność, ciepły w dotyku, obrzęknięty guzek (ropień). Mogą to być objawy zakażenia (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane");
- Pokrzywka, wysypka, ból lub obrzęk stawów, świąd, zawroty głowy, świszczący oddech, trudności z oddychaniem lub obrzęk języka i warg. Mogą to być objawy reakcji alergicznej (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Teizeild może zmniejszać liczbę limfocytów, rodzaju białych krwinek, które pomagają zwalczać zakażenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz zleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby i morfologii krwi przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Teizeild.

Przewodnik dla pacjenta

Lekarz przekaze pacjentowi „Poradnik dla pacjenta”, który zawiera informacje na temat możliwych działań niepożądanych, ich objawów oraz instrukcje postępowania w przypadku ich wystąpienia. Należy go uważnie przeczytać i zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Teizeild u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Lek Teizeild a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Lek Teizeild może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

- Nie zaleca się stosowania leku Teizeild w ciąży oraz u kobiet, które mogą mieć dzieci i które nie stosują antykoncepcji (kontroli urodzeń).

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Nie wiadomo, czy lek Teizeild przenika do mleka kobiet karmiących piersią i czy może zaszkodzić dziecku.

- Zaleca się przerwanie karmienia piersią podczas leczenia lekiem Teizeild i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Teizeild wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przed omówieniem tego z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Lek Teizeild zawiera sód i polisorbát 80

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,10 mg polisorbátu 80 w każdej fiolce 2 ml oraz 0,025 mg polisorbátu 80 w każdej fiolce 0,5 ml, co odpowiada stężeniu 0,05 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub dziecko ma jakiegokolwiek alergię.

3. Jak stosować lek Teizeild

Lek Teizeild powinien być podawany przez fachowy personel medyczny mający dostęp do odpowiedniego wsparcia medycznego w celu leczenia potencjalnych ciężkich działań niepożądanych. Lek Teizeild podaje się we wlewie (kroplówce) dożylnym (dożylnie (iv.)).

Lekarz określi dawkę leku Teizeild w przeliczeniu na powierzchnię ciała pacjenta, która jest miarą całkowitej powierzchni jego skóry.

Jak często stosować lek Teizeild

Pacjent będzie otrzymywał infuzję raz na dobę przez 14 dni. Każda infuzja będzie trwała co najmniej 30 minut.

W pierwszych 5 dniach leczenia lekarz lub pielęgniarka będą podawać doustnie inne leki w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu uwalniania cytokin.

Do tych leków należą:

- ibuprofen lub naproksen – lub inne leki przeciwgorączkowe, takie jak paracetamol,
- lek przeciwhistaminowy – stosowany w leczeniu alergii,
- lek przeciwwymiotny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teizeild

W razie podania pacjentowi zbyt dużej dawki leku Teizeild lekarz wdroży odpowiednie leczenie i będzie monitorować wystąpienie wszelkich działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Teizeild

W przypadku pominięcia zaplanowanej infuzji lekarz lub pielęgniarka będą kontynuować leczenie w następnym wyznaczonym dniu. Pacjentowi nie zostaną podane dwie infuzje tego samego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie leczenia lekiem Teizeild i po jego zakończeniu lekarz lub pielęgniarka będą sprawdzać, czy u pacjenta nie występują ciężkie lub inne działania niepożądane, w razie potrzeby wdrożą odpowiednie leczenie.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Zmniejszenie liczby limfocytów (rodzaju krwinek białych) oznaczone w badaniach krwi.

- Może się to zdarzyć po przyjęciu pierwszej dawki.
- Może to zmniejszać skuteczność zwalczania zakażeń przez organizm.
- Dłuższe i cięższe zmniejszenie liczby limfocytów może zwiększać podatność na zakażenia (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teizeild”).
- Liczba limfocytów powinna zacząć wracać do normy po podaniu piątej dawki leku Teizeild.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Zespół uwalniania cytokin (ang. Cytokine Release Syndrome, CRS)

Objawy mogą pojawić się w ciągu pierwszych 5 dni leczenia i mogą obejmować:

- gorączkę
- uczucie zmęczenia
- bóle mięśni i stawów
- nudności
- ból głowy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych) we krwi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zakażenia, z takimi objawami, jak gorączka, dreszcze, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, kaszel, duszność, ból w klatce piersiowej, powiększenie węzłów chłonnych lub bolesność, ciepły w dotyku, obrzęknięty guzek (ropień).
- Nadwrażliwość, z takimi objawami, jak pokrzywka, wysypka, ból lub obrzęk stawów, świąd, zawroty głowy, świszczący oddech, trudności z oddychaniem lub obrzęk języka i warg.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie liczby płytek krwi – składników krwi pomagających w jej krzepnięciu (trombocytopenia)
- Zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutrofilów) – typu krwinek białych (neutropenia)
- Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie)

- Ból głowy
- Wymioty
- Nudności
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Wysypka
- Świąd (swędzenie)
- Gorączka
- Uczucie zmęczenia (zmęczenie)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zwiększona liczba granulocytów kwasochłonnych (eozynofilów) – typu krwinek białych (eozynofilia)
- Biegunka
- Ból brzucha
- Zwiększenie stężenia bilirubiny
- Świąd skóry
- Czerwone, swędzące, uniesione bąble (pokrzywka)
- Złuszczenie skóry
- Dreszcze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reaktywacja mononukleozy (wirus Epsteina-Barr)
- Ból
- Choroba

Lekarz lub pielęgniarka mogą wstrzymać lub przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zakażenie, albo jeśli wyniki badań morfologii krwi będą się utrzymywały na zbyt niskim poziomie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Teizeild

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tego leku i właściwe usunięcie niewykorzystanego produktu. Poniższe informacje są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać fiolek.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Po rozcieńczeniu

Worki do infuzji dożylniej

Wykazano stabilność chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną przez 6 godzin w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia zaleca się natychmiastowe użycie produktu. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za zapewnienie właściwych warunków i czasu przechowywania produktu przed podaniem odpowiada użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekroczyć 6 godzin w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C).

Infuzje z użyciem pompy strzykawkowej

Wykazano chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną stabilność przez 12 godzin w warunkach chłodniczych (od 2°C do 8°C), a następnie nie dłużej niż 6 godzin w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia zaleca się natychmiastowe użycie produktu. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za zapewnienie właściwych warunków i czasu przechowywania produktu przed podaniem odpowiada użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekroczyć 12 godzin w warunkach chłodniczych (od 2°C do 8°C), a następnie 6 godzin przechowywania w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teizeild

- Substancją czynną leku jest teplizumab.
- Jedna fiolka zawiera 2 mg lub 0,5 mg teplizumabu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu fosforan dwuzasadowy, sodu fosforan jednozasadowy, polisorbat 80 (E 433), sodu chlorek i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Teizeild zawiera sól i polisorbat 80”).

Jak wygląda lek Teizeild i co zawiera opakowanie

Lek Teizeild jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce (1 mg/ml). Jest to przejrzysty, bezbarwny roztwór. Lek Teizeild jest dostarczany w pudełku tekturowym zawierającym 1, 10 lub 14 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie do podania dożylnego

- Produkt leczniczy Teizeild należy rozcieńczyć przed użyciem. Wymaga to dwuetapowego procesu rozcieńczania.
- Przygotowując produkt do rozcieńczenia, należy uważnie obejrzeć fiolkę (fiolki) przed użyciem (roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny). Nie należy stosować roztworu, jeśli są w nim widoczne cząstki stałe lub zabarwienie.
- Przygotowanie produktu musi być przeprowadzone zgodnie z zasadami aseptyki. Każda fiołka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Infuzję należy rozpocząć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli roztwór do infuzji nie został użyty natychmiast po rozcieńczeniu można go przechować (patrz ulotka dla pacjenta, punkt „Jak przechowywać lek Teizeild”).

Obliczanie dawki:

- Przed leczeniem należy obliczyć powierzchnię ciała pacjenta (np. wg wzoru Mostellera).
- Na podstawie powierzchni ciała pacjenta należy obliczyć dawkę, biorąc pod uwagę dzień leczenia (patrz punkt 4.2).

$$\text{Dawka (x } \mu\text{g)} = \text{dawka dobową} \left(\frac{\text{x } \mu\text{g}}{\text{m}^2} \right) \times \text{pow. ciała (m}^2\text{)}$$

- Na podstawie powierzchni ciała pacjenta i obliczonej dawki należy określić fiolkę (fiolki) przeznaczoną (przeznaczone) do użycia.

Etap 1: Wstępne rozcieńczenie (1:10)

- Przed przygotowaniem rozcieńczenia należy sprawdzić etykietę na fiolce.

Jeśli stosowana jest fiołka zawierająca 2 mg/2 ml:

- Przygotować 18 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w:
 - jałowej szklanej fiolce
 - lub

- o jałowym worku infuzyjnym z polichlorku winylu (PVC) zawierającym ftalan di-(2-etyloheksylu) (DEHP) o pojemności ≤ 50 ml
lub
- o jałowej strzykawce (z polipropylenu (PP), poliwęglanu (PC) lub szklanej)

Jeśli stosowana jest fiolka zawierająca 0,5 mg/0,5 ml:

- Przygotować 4,5 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w:
 - o jałowej szklanej fiolce
lub
 - o jałowym worku infuzyjnym z PVC zawierającym DEHP o pojemności ≤ 25 ml
lub
 - o jałowej strzykawce (PP, PC lub szklanej)
- Zdjąć nasadkę z fiolki – jest to moment rozpoczęcia przygotowania.

W zależności od wymaganej dawki ustalonej w przeliczeniu na powierzchnię ciała może być konieczne użycie więcej niż jednej fiolki produktu leczniczego Teizeild.

W takich przypadkach, aby mieć pewność, że w jednym (1) worku infuzyjnym lub w jednej (1) strzykawce będzie zawarta pełna dawka na każdą dobę:

- o należy przygotować oddzielne roztwory do rozcieńczeń wstępnych dla każdej fiolki
- o dodać łączną objętość odpowiadającą obliczonej dawce do pojedynczego worka infuzyjnego lub pojedynczej strzykawki

Jeśli stosowana jest fiolka zawierająca 2 mg/2 ml:

- Z fiolki należy pobrać 2 ml produktu leczniczego Teizeild i powoli dodawać do 18 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Delikatnie wymieszać, powoli obracając fiolkę lub kołysząc worek infuzyjny lub strzykawkę. Otrzymany rozcieńczony roztwór o objętości 20 ml zawiera 100 mikrogramów (μ g)/ml teplizumabu.

Jeśli stosowana jest fiolka zawierająca 0,5 mg/0,5 ml:

- Z fiolki należy pobrać 0,5 ml produktu leczniczego Teizeild i powoli dodawać do 4,5 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Delikatnie wymieszać, powoli obracając fiolkę lub kołysząc worek infuzyjny lub strzykawkę. Otrzymany rozcieńczony roztwór o objętości 5 ml zawiera 100 mikrogramów (μ g)/ml teplizumabu.

Dla obydwu prezentacji:

- Należy obliczyć objętość roztworu leku Teizeild o stężeniu 100 μ g/ml (przygotowanego w Etapie 1), który należy dodatkowo rozcieńczyć w Etapie 2.

$$\text{Objętość wstępnego rozcieńczenia, 1: 10 (ml)} = \frac{\text{dawka (x } \mu\text{g)}}{100}$$

Etap 2: Ostateczne rozcieńczenie

Istnieją dwie różne metody podania dożylnego roztworu po ostatecznym rozcieńczeniu: infuzja z użyciem worka infuzyjnego lub pompy strzykawkowej. Należy wykonać odpowiednie obliczenia w zależności od wybranej metody.

- Metoda 1: Worek infuzyjny do podania dożylnego:
 - o Za pomocą strzykawki o odpowiedniej pojemności należy pobrać objętość odpowiadającą obliczonej dawce na dany dzień z rozcieńzonego roztworu o stężeniu 100 mikrogramów/ml (patrz Etap 1: Wstępne rozcieńczenie (1:10)).
 - o Zawartość strzykawki należy powoli dodać do worka infuzyjnego wykonanego z PVC zawierającego DEHP z 25 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Delikatnie kołysać workiem infuzyjnym, aby zapewnić dokładniejsze wymieszanie roztworu. Nie wstrząsać.

- Czas trwania infuzji wynosi co najmniej 30 minut. Szybkość podania może zostać zmniejszona w zależności od tolerancji pacjenta.
- Metoda 2: Strzykawka (PP lub PC) do infuzji dożylniej za pomocą pompy strzykawkowej [zakres stężeń: od 15 mikrogramów/ml do 60 mikrogramów/ml o maksymalnej objętości infuzji 60 ml]:
 - Należy obliczyć maksymalną objętość możliwą do podania dla obliczonej dawki (na podstawie dnia leczenia, dawki i powierzchni ciała pacjenta), przyjmując, że minimalne stężenie roztworu infuzyjnego wynosi 15 µg/ml.

$$\text{Objętość}_{\text{infuzji}}(\text{ml}) = \frac{\text{dawka (x µg)}}{\text{minimalne stężenie roztworu infuzyjnego 15 µg/ml}}$$

- Należy obliczyć objętość roztworu soli fizjologicznej, którą należy dodać do strzykawki infuzyjnej:
 - a) Jeśli obliczona maksymalna objętość do podania wynosi ≤ 60 ml:

$$\text{Objętość}_{\text{roztworu soli fizj.}}(\text{ml}) = \text{Objętość}_{\text{infuzji}}(\text{ml}) - \text{Objętość}_{\text{wstępne rozcieńczenie, 1:10}}(\text{ml})$$
 - b) Jeśli obliczona maksymalna objętość do podania przekracza 60 ml – maksymalna objętość roztworu infuzyjnego jest ograniczona do 60 ml.

$$\text{Objętość}_{\text{roztworu soli fizj.}}(\text{ml}) = 60 \text{ ml} - \text{Objętość}_{\text{wstępne rozcieńczenie, 1:10}}(\text{ml})$$

- Należy odmierzyć odpowiednią objętość roztworu soli fizjologicznej i przenieść ją do strzykawki infuzyjnej.
- Za pomocą strzykawki o odpowiedniej pojemności należy pobrać obliczoną powyżej objętość rozcieńczonego roztworu produktu leczniczego Teizeild (patrz Objętość wstępnego rozcieńczenia, 1:10) i dodać ją do strzykawki infuzyjnej.
- Aby zapewnić odpowiednie wymieszanie roztworu należy delikatnie kołysać strzykawką infuzyjną. Nie wstrząsać.
- Podłączyć strzykawkę infuzyjną do pompy strzykawkowej. Pompa strzykawkowa powinna umożliwiać podawanie dawek z szybkością co najmniej 1 ml na godzinę.
- Infuzję należy podawać za pomocą pompy strzykawkowej – **nie wolno ręcznie popychać tłoka strzykawki**. Należy obliczyć szybkość podawania infuzji (tak aby podanie zajęło co najmniej 30 minut). Maksymalna szybkość infuzji powinna wynosić 2 ml/min (maksymalnie 120 ml/godzinę). Rzeczywista szybkość będzie się różnić w zależności od objętości infuzji, jak pokazano poniżej.

$$\text{Szybkość infuzji (ml/minutę)} = \frac{\text{Objętość}_{\text{infuzji}}(\text{ml})}{30 \text{ minut}}$$

- Czas trwania infuzji wynosi co najmniej 30 minut. Szybkość podania może zostać zmniejszona w zależności od tolerancji pacjenta.

Usuwanie

Niewykorzystaną pozostałość rozcieńczonego roztworu leku Teizeild znajdującą się w worku infuzyjnym z PVC zawierającym DEHP, strzykawce lub jałowej szklanej fiolce należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.