

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://nezadoucicinky.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: - Nejméně dvěma pozitivními autoprotilátkami proti pankreatickým ostrůvkům - Dysglykemií bez zjevné hyperglykémie
	Jaterní funkce - 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 - 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 - 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	Zařazení do léčby se nedoporučuje v následujících případech: - 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	V průběhu léčby sledujte: - Počet bílých krvinek - Jaterní enzymy ALT, AST a bilirubin - Známky a příznaky infekce Pokud by došlo k syndromu uvolnění cytokinů, závažným infekcím a/nebo lymfopenií, postupujte dle souhrnu údajů o přípravku a dalších stránek tohoto materiálu, kde jsou uvedena doporučení pro léčbu.
Po léčbě	Očkování a sledování po léčbě - 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
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. Příznaky zahrnovaly: • horečku • nauzeu • únavu • bolest hlavy • myalgie • artralgie • zvýšení ALT, zvýšení AST, zvýšení celkového bilirubinu Tyto příznaky se se typicky objevily během prvních 5 dnů léčby.	Před infuzí teplizumabu proveďte premedikaci během prvních 5 dnů podávání: 1. nesteroidním antiflogistikem (NSAID) nebo paracetamolem 2. antihistaminikem a/nebo 3. antiemetikem. V případě potřeby podávejte další dávky premedikace i po 5. dni. Sledování jaterních enzymů: • 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.
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.	

Možné nežádoucí účinky související s léčbou	Jak tyto nežádoucí účinky zmírnit
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 přerušení dávek.	• 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
Informujte pacienty, že budete sledovat počet bílých krvinek, a pokud je tato hladina po delší dobu příliš nízká, může být nutné teplizumab vysadit.	
Závažné infekce U pacientů léčených teplizumabem se vyskytly bakteriální a virové infekce, včetně: • gastroenteritidy • flegmóny • pneumonie • abscesu • sepse	• 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
Informujte pacienty o příznacích infekce a o tom, kdy naléhavě vyhledat lékařskou pomoc / kontaktovat jejich ošetřujícího lékaře, aby jim byla poskytnuta odpovídající léčba.	

Osobní poznámky

This image shows a single page from a notebook or ledger. The page is white with rounded corners on the left side. It features 20 horizontal blue ruling lines spaced evenly apart. There are no margins, text, or other markings on the page.

Elektronická verze tohoto edukačního materiálu v pdf je k dispozici na webových stránkách SÚKL: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/2901532. Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete chtít požádat o bezplatné dodání papírových verzí edukačních materiálů, kontaktujte prosím společnost Sanofi s.r.o., email: cz-info@sanofi.com, tel.: 233 086 111.

Verze 1.0

Datum schválení SÚKL: březen 2026