

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten, Angehörige, Pflegende und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Teplizumab kennen und berücksichtigen.

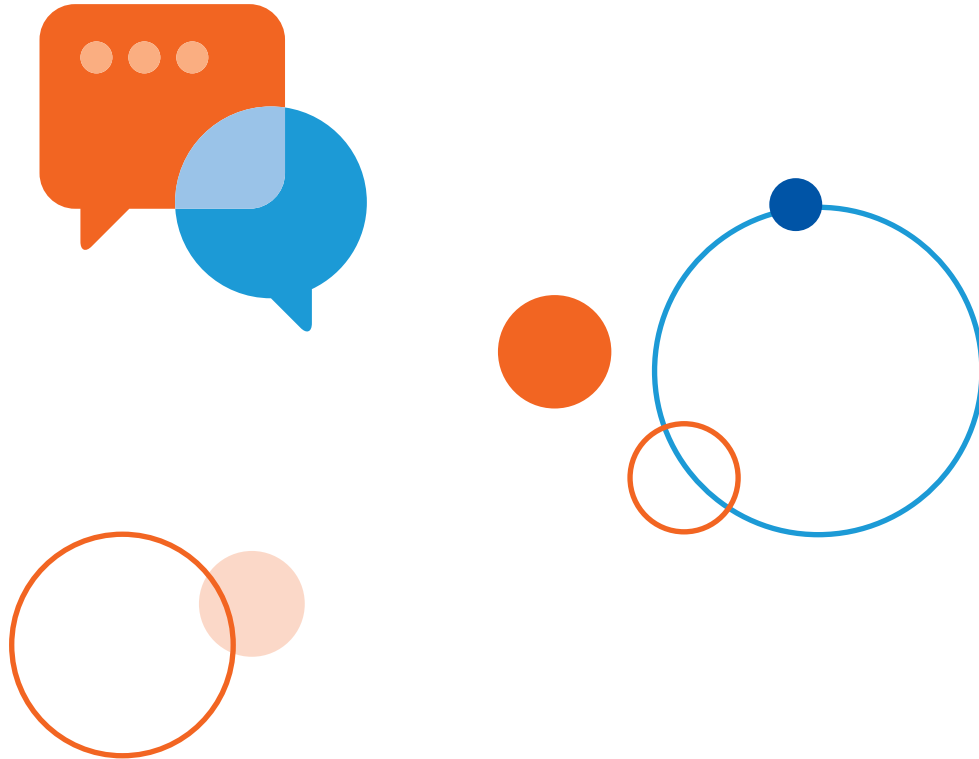


# Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Angehörige, Pflegende und Betreuungspersonen

**Teizeild**<sup>®</sup> ▼  
(teplizumab)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Teizeild aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).



<b>Das erfahren Sie in diesem Leitfaden</b>	<b>03</b>
<b>Was sollten Sie vor der Behandlung mit Teplizumab wissen?</b>	<b>04</b>
<b>Impfungen</b>	<b>05</b>
<b>Wie läuft die Behandlung mit Teplizumab ab?</b>	<b>06–07</b>
<b>Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können mit Teplizumab auftreten?</b>	<b>08–10</b>
<b>Notizen</b>	<b>11</b>

Disclaimer: Im nachfolgenden Informationstext wird in der Regel die männliche Wortendung (z.B. Patient) verwendet. Hiermit sind in allen Fällen, in denen nicht geschlechterspezifische Besonderheiten erklärt werden (z.B. Schwangerschaft und Stillen), immer alle Personen (männlich/weiblich/divers) gemeint und selbstverständlich inkludiert.

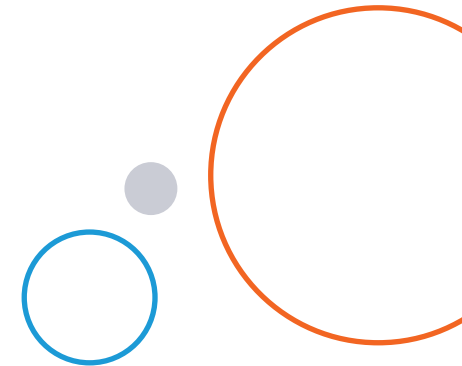
## Das erfahren Sie in diesem Leitfaden

Dieser Leitfaden richtet sich an Patienten mit Typ-1-Diabetes im Stadium 2, die mit Teplizumab behandelt werden.

Der Leitfaden enthält wichtige Informationen über die Behandlung mit Teplizumab und einige schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Teplizumab auftreten können:

- **Zytokin-Freisetzungssyndrom [Cytokine Release Syndrome (CRS)]**
- **Lymphopenie**
- **Schwerwiegende Infektionen**

Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist oder keine Entscheidungen über seine Behandlung treffen kann, sollte dieser Leitfaden von seinen Eltern, seinem Vormund oder seiner Pflegeperson gelesen werden.



## Was sollten Sie vor der Behandlung mit Teplizumab wissen?

Bevor Sie mit Teplizumab beginnen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist. Dafür wird Ihr Arzt:

- etwas Blut abnehmen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber gesund ist,
- die Menge der verschiedenen Zellen in Ihrem Blut überprüfen und
- sich vergewissern, dass bestimmte Infektionen (insbesondere Infektionen mit dem Epstein-Barr-Virus oder dem Zytomegalievirus) bei Ihnen nicht vorliegen.

### Was Sie tun sollten:

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn**

- **Sie krank sind oder häufig krank werden**

## Schwangerschaft und Stillzeit

Teplizumab sollte nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden.

### Was Sie tun sollten:

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn**

- **Sie schwanger sind beziehungsweise eine Schwangerschaft planen,**
- **Sie stillen beziehungsweise Sie planen, Ihr Kind zu stillen.**

## Impfungen

Teplizumab ist ein Medikament, das beeinflussen kann, wie gut Impfungen in Ihrem Körper wirken. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann Sie vor oder nach der Behandlung mit Teplizumab eine Impfung erhalten können. Bei einigen Impfungen müssen Sie möglicherweise bis zu 1 Jahr nach der Gabe von Teplizumab warten, bevor Sie die Impfung erhalten können.

### Was Sie tun sollten:

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn**

- **Sie kürzlich Impfungen erhalten haben,**
- **Sie planen, sich impfen zu lassen,**
- **Sie mit Teplizumab behandelt werden oder bereits behandelt wurden.**

# Wie läuft die Behandlung mit Teplizumab ab?



Ihr Arzt wird Ihnen erklären, auf welche Weise Sie die Behandlung erhalten werden.

## Vor Ihrer Teplizumab-Behandlung

Vor jeder Behandlung mit Teplizumab (insbesondere in den ersten 4–5 Tagen) kann Ihr Arzt Ihnen einige Medikamente verabreichen, um Nebenwirkungen zu verhindern. Diese können Folgendes umfassen:

1. Schmerz- und Fiebermedikamente wie Ibuprofen, Naproxen oder Paracetamol
2. Antihistaminika
3. Medikamente gegen Übelkeit (falls erforderlich)

Diese Medikamente helfen, Symptome wie Fieber, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen oder Übelkeit zu lindern. Ihr Arzt kann diese Medikamente bei Bedarf länger verschreiben.

## Ihre Teplizumab-Behandlung

- Sie erhalten Teplizumab einmal täglich über einen dünnen Schlauch in Ihre Vene (eine sogenannte Infusion) für 14 Tage.
- Jede Behandlung dauert mindestens 30 Minuten.
- Zusätzliche Zeit fällt an für die Vorbereitung der Behandlung durch den Arzt und für die Überwachung nach der Verabreichung.
- Aus Sicherheitsgründen wird die Infusion mit einer kleinen Menge des Medikaments begonnen und während der ersten Tage langsam gesteigert.
- Wenn Sie einen Tag auslassen, wird Ihr Arzt die Behandlung am nächsten Tag fortführen, bis Sie alle 14 Behandlungen abgeschlossen haben.
- Sie werden **niemals zwei Behandlungen** am selben Tag erhalten.

## Während und nach der Behandlung

- Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie es Ihnen geht.
- Er wird auf Nebenwirkungen achten und Ihnen bei Bedarf helfen.
- Ihr Arzt kann Teplizumab pausieren oder absetzen, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:
  - » Leberprobleme
  - » Eine schwerwiegende Infektion
  - » Niedrige Werte von verschiedenen Zellen in Ihrem Blut, die sich nicht verbessern

## Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können mit Teplizumab auftreten?

### 1. Zytokin-Freisetzungssyndrom

#### Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) – eine überaktive Immunantwort

Bei einigen Personen, denen Teplizumab verabreicht wird, kann das sogenannte Zytokin-Freisetzungssyndrom (Englisch: *Cytokine Release Syndrome* [CRS]) auftreten. Dies geschieht in der Regel in den ersten 5 Tagen der Behandlung.

#### Folgende Symptome könnten Sie haben:

- Fieber
- Übelkeit
- Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erhöhte Leberenzym-Werte in Ihrem Blut

#### Was wird mein Arzt tun? Was soll ich tun?

##### Vor Ihrer Behandlung:

- Ihr Arzt kann Ihnen in den ersten 5 Tagen Medikamente verabreichen, um Nebenwirkungen zu verhindern.
- Diese Medikamente helfen bei Fieber, Allergien und Übelkeit.
- Möglicherweise erhalten Sie nach 5 Tagen diese Medikamente weiter, wenn Sie sie benötigen.

##### Vor und während der Behandlung – Überwachung der Leberenzyme

- Ihr Arzt wird Blutproben entnehmen, um Ihre Leberwerte zu überprüfen.
- Bei Problemen mit den Leberenzym-Werten **kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Teplizumab unterbrechen oder beenden.**

##### Wenn Sie sich nicht wohlfühlen

- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal**, wenn Sie eines der oben genannten Symptome während Ihrer Behandlung mit Teplizumab bemerken.
- **Warten Sie nicht** – es ist wichtig, schnell Hilfe zu erhalten.

**Die oben genannten Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, treten jedoch nicht bei allen Patienten auf.**

## Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können mit Teplizumab auftreten?

### 2. Verminderte Anzahl weißer Blutzellen

#### Verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Lymphopenie)

Teplizumab kann einige Ihrer weißen Blutzellen, sogenannte Lymphozyten, senken. Diese Zellen helfen Ihrem Körper, Infektionen zu bekämpfen.

Dies ist eine schwerwiegende, aber häufige Nebenwirkung. Gewöhnlich beginnen Ihre weißen Blutzellen, sich nach der fünften Dosis wieder zu normalisieren.

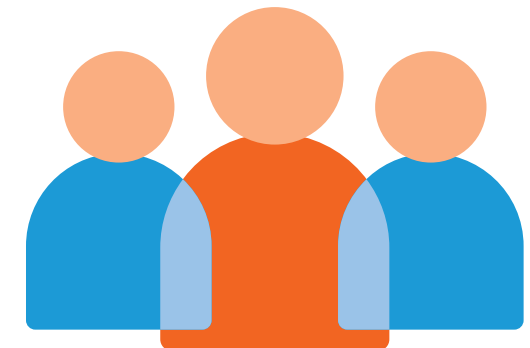
Bei einigen Menschen können die weißen Blutzellen über einen längeren Zeitraum vermindert sein oder stärker als gewöhnlich abfallen.

#### Was wird mein Arzt tun?

##### Während der Behandlung:

- Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie genügend weiße Blutzellen haben.
- Wenn Ihre weißen Blutzellen zu niedrig bleiben, **kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Teplizumab unterbrechen oder beenden.**

**Die oben genannten Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, treten jedoch nicht bei allen Patienten auf.**





### **Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50555 36207, <https://www.basg.gv.at/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Teplizumab (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Angehörige, Pflegende und Betreuungspersonen) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://teizeild.info.sanofi/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis GmbH

Turm A, 29. OG

Wienerbergstraße 11

1100 Wien

E-Mail: [medinfo.de@sanofi.com](mailto:medinfo.de@sanofi.com)

Tel.: +43 (0) 1 80185-2244 (Medizinische Information)

**sanofi**