WAŻNA INFORMACJA

sanofi

TEIZEILD® (teplizumab):

Przewodnik dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Przewodnik ten jest przeznaczony dla pracowników ochrony zdrowia zaangażowanych w opiekę nad pacjentami leczonymi teplizumabem.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy TEIZEILD® (teplizumab).

Przed rozpoczęciem przepisywania lub podawania teplizumabu pacjentom należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) w celu uzyskania pełnych informacji.

PL.EDU.TEP.26.07.01

PL.EDU.TEP.26.07.01

Poznaj wszystkie informacje dotyczące teplizumabu

Cele tego przewodnika	**03**
Kryteria kwalifikacji do leczenia teplizumabem	**04-05**
Możliwe ciężkie działania niepożądane teplizumabu oraz sposoby ograniczania ich skutków: • **Zespół uwalniania cytokin (CRS)** • **Limfopenia** • **Ciężkie zakażenie**	**06-07**

Cele tego przewodnika

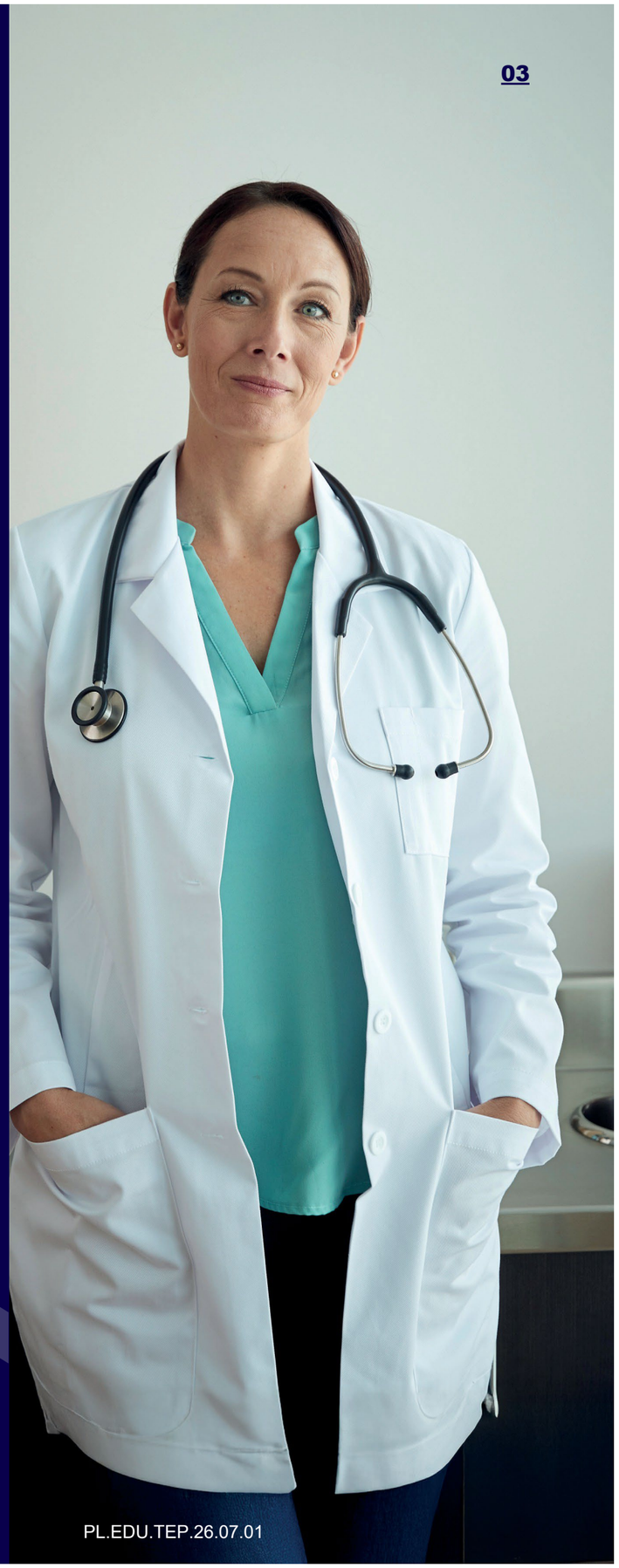
Teplizumab jest wskazany do stosowania u osób dorosłych oraz dzieci w wieku 8 lat i starszych:
- w celu opóźnienia wystąpienia stadium 3 cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą typu 1 w stadium 2.

Niniejszy przewodnik zawiera ważne informacje dotyczące podawania teplizumabu, które należy znać przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Ma on ułatwić pracownikom ochrony zdrowia przekazywanie informacji pacjentowi/przedstawicielowi ustawowemu/opiekunowi, a także podejmowanie odpowiednich działań w przypadku możliwych ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem teplizumabu, takich jak:

- **Zespół uwalniania cytokin**
- **Limfopenia**
- **Ciężkie zakażenia**

W przypadku pacjentów niepełnoletnich lub niezdolnych do podjęcia świadomej decyzji należy przekazać te informacje ich rodzicom/przedstawicielowi ustawowemu/opiekunowi i upewnić się, czy są one w pełni zrozumiałe.



Lista kontrolna kryteriów kwalifikacyjnych do leczenia teplizumabem

Przed leczeniem	**Wiek co najmniej 8 lat**
	Potwierdzona cukrzyca typu 1 w stadium 2
	Wywiad kliniczny nie może sugerować cukrzycy typu 2
	Cukrzyca typu 1 w stadium 2 potwierdzona na podstawie: • Co najmniej dwóch dodatnich wyników badania w kierunku autoprzeciwciał przeciwko wyspom trzustkowym • Dysglikemii bez jawnej hiperglikemii
	Czynność wątroby • Bilirubina całkowita $\leq 1{,}5 \times$ górna granica normy (GGN) • Aminotransferaza asparaginianowa (AspAT) $\leq 2 \times$ GGN • Aminotransferaza alaninowa (AlAT) $\leq 2 \times$ GGN
	Morfologia krwi • Stężenie hemoglobiny ≥ 100 g/l • Liczba limfocytów $\geq 1{,}0 \times 10^9$/l • Bezwzględna liczba neutrofilów (ANC) $\geq 1{,}5 \times 10^9$/l • Liczba płytek krwi $\geq 100 \times 10^9$/l
	Szczepienia Przed rozpoczęciem leczenia teplizumabem należy podać wszystkie szczepienia odpowiednie do wieku pacjenta • Leczenie można rozpocząć najwcześniej 8 tygodni po podaniu żywej, atenuowanej szczepionki • Leczenie można rozpocząć najwcześniej 2 tygodnie po podaniu inaktywowanej szczepionki (nieżywej) lub szczepionki mRNA
	Premedykacja • Premedykacja lekami przeciwgorączkowymi, przeciwhistaminowymi i przeciwwymiotnymi przed leczeniem (szczegóły na stronie 6)

Szczegółowe informacje przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz na następnych stronach.

Przed leczeniem	**Nie zaleca się rozpoczynania leczenia w przypadku:** • Danych laboratoryjnych lub klinicznych wskazujących na ostre zakażenie wirusem Epsteina-Barr lub wirusem cytomegalii • Aktywnym ciężkim zakażeniu lub przewlekłym aktywnym zakażeniu innym niż miejscowe zakażenia skóry • Ciąży: pacjentki powinny poinformować pracownika ochrony zdrowia o stwierdzonej lub podejrzewanej ciąży, ponieważ nie należy stosować teplizumabu w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji • Laktacji: należy poinformować kobietę karmiącą, że karmienie piersią powinno zostać przerwane na czas leczenia teplizumabem do upływu 30 dni od podania ostatniej dawki tego leku.
Podczas leczenia	**W trakcie całego leczenia należy monitorować:** • Liczbę krwinek białych pod kątem przedłużającej się limfopenii (liczba limfocytów $<0{,}5 \times 10^9$/l, utrzymująca się przez 1 tydzień lub dłużej) • Enzymy wątrobowe AlAT i AspAT oraz bilirubinę • Stan pacjenta pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia Jeśli wystąpi zespół uwalniania cytokin, ciężkie zakażenie i/lub limfopenia, należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz na następnej stronie niniejszego przewodnika.
Po leczeniu	**Szczepienia po leczeniu** • Nie zaleca się podawania żywych, atenuowanych szczepionek przez 52 tygodnie po zakończeniu leczenia • Nie zaleca się podawania szczepionek inaktywowanych ani szczepionek mRNA przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia

Możliwe ciężkie działania niepożądane teplizumabu oraz sposoby ograniczania ich skutków

Możliwe działania niepożądane związane z infuzją	Jak można ograniczyć skutki tych działań niepożądanych
Zespół uwalniania cytokin (CRS) W badaniach klinicznych u pacjentów leczonych teplizumabem obserwowano przypadki CRS w okresie leczenia i w ciągu 28 dni po podaniu ostatniej dawki badanego leku Mogą wystąpić następujące objawy: • gorączka • nudności • zmęczenie • bóle głowy • bóle mięśniowe (mialgia) • bóle stawów (artralgia) • zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności AspAT i/lub zwiększenie stężenia bilirubiny całkowitej Objawy te występowały zazwyczaj w trakcie pierwszych 5 dni leczenia.	**Przez pierwsze 5 dni podawania teplizumabu należy stosować u pacjentów premedykację:** 1. niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) lub paracetamolem, 2. lekiem przeciwhistaminowym oraz 3. lekiem przeciwwymiotnym. **W razie potrzeby należy przedłużyć premedykację o kolejne dni.** **Monitorowanie enzymów wątrobowych:** • **Należy monitorować** stężenia AlAT, AspAT i bilirubiny przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia, zwłaszcza w pierwszym tygodniu • **Należy trwale przerwać** leczenie u pacjentów, u których wystąpi zwiększenie aktywności AlAT lub AspAT powyżej 5 × GGN lub stężenie bilirubiny powyżej 3 × GGN • **Objawy CRS należy leczyć** lekami przeciwgorączkowymi, przeciwhistaminowymi i/lub przeciwwymiotnymi • **W przypadku wystąpienia ciężkiego CRS należy rozważyć czasowe wstrzymanie podawania leku na 1–2 dni, lecz nie dłużej niż 3 dni,** a następnie podać pozostałe dawki niezbędne do ukończenia pełnego 14-dniowego kursu leczenia w kolejnych dniach. Jeśli nasilenie CRS nie zmniejszy się lub wystąpi jego nawrót pomimo przerwy w leczeniu, **wówczas może być uzasadnione przerwanie leczenia**.

Należy poinformować pacjentów o możliwych objawach CSR oraz o konieczności pilnego zasięgnięcia porady lekarskiej lub kontaktu z lekarzem prowadzącym w przypadku ich wystąpienia w celu uzyskania odpowiedniego leczenia.

Limfopenia W badaniach klinicznych u 75% pacjentów leczonych teplizumabem rozwinęła się limfopenia. U większości pacjentów, u których rozwinęła się limfopenia, liczba limfocytów zaczęła się zwiększać po piątym dniu leczenia i powróciła do wartości sprzed leczenia w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia, bez przerywania stosowania leku	• W okresie leczenia należy **monitorować** u pacjenta liczbę leukocytów • W przypadku przedłużającej się ciężkiej limfopenii (liczby limfocytów <0,5 × 10^9/l utrzymującej się przez tydzień lub dłużej) należy trwale **przerwać leczenie** teplizumabem

Należy poinformować pacjentów, że liczba białych krwinek będzie monitorowana oraz że jeśli będzie ona pozostawała zbyt niska przez dłuższy czas, może być konieczne przerwanie leczenia teplizumabem.

Możliwe działania niepożądane związane z infuzją	Jak można ograniczyć skutki tych działań niepożądanych
Ciężkie zakażenia U pacjentów leczonych teplizumabem występowały zakażenia bakteryjne i wirusowe, w tym: • Zapalenie żołądka i jelit • Zapalenie tkanki łącznej • Zapalenie płuc • Ropień • Posocznica	• Nie zaleca się stosowania teplizumabu u pacjentów z **czynnym ciężkim zakażeniem lub przewlekłym zakażeniem** innym niż miejscowe zakażenia skóry • Pacjentów należy **monitorować** pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażeń w trakcie i po zakończeniu leczenia teplizumabem • Jeśli rozwinie się ciężkie zakażenie, należy **zastosować odpowiednie leczenie i trwale przerwać terapię** teplizumabem

Należy poinformować pacjentów o objawach związanych z ciężkimi zakażeniami oraz kiedy należy pilnie zwrócić się po poradę lekarską lub skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania odpowiedniego leczenia.

Notatki

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

PL.EDU.TEP.26.07.01