



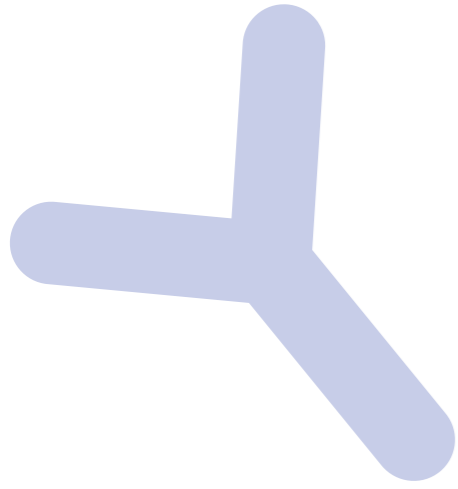
Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Teplizumab kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Gesundheitsberufe



Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Teizeild.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).



Dieser Leitfaden richtet sich an Angehörige der Gesundheitsberufe, die an der Betreuung von Patienten beteiligt sind, die mit Teplizumab behandelt werden.



Ziele dieses Leitfadens

03

Checkliste für die Teplizumab-Behandlung

04–05

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Teplizumab und wie man sie abmildern kann

06–07

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.

Ziele dieses Leitfadens

Teplizumab ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes (T1D) im Stadium 2 zur Verzögerung des Fortschreitens des T1D in das Stadium 3 indiziert.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur Anwendung von Teplizumab, die Sie vor Beginn der Behandlung mit Teplizumab beachten müssen.

Er dient zur Unterstützung von Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Aufklärung von Patienten, gesetzlichen Vertretern und Pflegepersonen sowie beim Management möglicher **schwerwiegender Nebenwirkungen** im Zusammenhang mit der Anwendung von Teplizumab:

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

Bitte stellen Sie sicher, dass auch minderjährige Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, eine fundierte Entscheidung zu treffen, diese Informationen eindeutig verstehen, indem Sie deren Eltern, gesetzliche Vertreter und/oder Pflegepersonen umfassend informieren.



Checkliste für die Teplizumab-Behandlung

Vor der Behandlung	<p>Leberfunktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtbilirubin kleiner oder gleich dem 1,5-Fachen der Obergrenze des Normbereichs (ULN) • Aspartat-Aminotransferase (AST) kleiner oder gleich dem 2-Fachen des ULN • Alanin-Aminotransferase (ALT) kleiner oder gleich dem 2-Fachen des ULN
	<p>Großes Blutbild</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hämoglobin größer oder gleich 100 g/l • Lymphozytenzahl größer oder gleich $1,0 \times 10^9$ Lymphozyten/l • Absolute Neutrophilenzahl (ANC) größer oder gleich $1,5 \times 10^9$ Neutrophile/l • Thrombozytenzahl größer oder gleich 100×10^9 Thrombozyten/l
	<p>Impfungen</p> <p>Sie sollten alle altersgerechten Impfungen vor Beginn der Teplizumab-Behandlung verabreichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verabreichen Sie attenuierte Lebendimpfstoffe <u>nicht</u> innerhalb von 8 Wochen vor Beginn und während der Behandlung. • Verabreichen Sie inaktivierte oder mRNA-Impfstoffe <u>nicht</u> innerhalb von 2 Wochen vor Beginn und während der Behandlung.
	<p>Prämedikation</p> <p>Sie sollten vor der Behandlung ein nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR) oder Paracetamol, Antihistaminika und gegebenenfalls Antiemetika als Prämedikation verabreichen (siehe Seite 06 für Details).</p>
	<p>Teplizumab wird nicht empfohlen bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Labor- oder klinischem Nachweis einer akuten Infektion mit dem Epstein-Barr-Virus oder dem Zytomegalievirus • Aktiver schwerwiegender Infektion oder chronischer Infektion, ausgenommen lokalisierten Hautinfektionen • Schwangerschaft: Patientinnen sollten ihren behandelnden Arzt über eine bekannte oder vermutete Schwangerschaft informieren, da die Anwendung von Teplizumab während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, nicht empfohlen wird. • Stillzeit: Stillende Frauen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie während der Behandlung mit Teplizumab und für 30 Tage nach der letzten Dosis der Behandlung nicht stillen sollten.

Während der Behandlung	<p>Überwachen Sie während des gesamten Behandlungsverlaufs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Großes Blutbild • Leberenzyme ALT, AST und Bilirubin • Anzeichen und Symptome einer Infektion <p>Bei Auftreten eines CRS, schwerwiegenden Infektionen und/oder Lymphopenie siehe Fachinformation und folgende Seiten für Therapiehinweise.</p>
	<p>Impfungen nach der Behandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attenuierte Lebendimpfstoffe werden bis zu 52 Wochen nach Abschluss der Behandlung nicht empfohlen. • Inaktivierte oder mRNA-Impfstoffe werden bis zu 6 Wochen nach Abschluss der Behandlung nicht empfohlen. <p>Überwachen Sie nach Behandlungsende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Großes Blutbild • Leberenzyme ALT, AST und Bilirubin • Anzeichen und Symptome einer Infektion
Nach der Behandlung	

Für weitere Einzelheiten siehe Fachinformation und folgende Seiten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Teplizumab und wie man sie abmildern kann

Mögliche infusionsbedingte Nebenwirkungen	Wie diese Nebenwirkungen abgemildert werden können
<p>Zytokin-Freisetzungssyndrom [Cytokine release syndrome (CRS)]</p> <p>Ein Zytokin-Freisetzungssyndrom [Cytokine Release Syndrome (CRS)] wurde in klinischen Studien bei mit Teplizumab behandelten Patienten während der Behandlungsphase und bis 28 Tage nach der letzten Verabreichung des Medikaments beobachtet.</p> <p>Symptome umfassten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fieber • Übelkeit • Ermüdung • Kopfschmerzen • Myalgie • Arthralgie • Erhöhte ALT, erhöhte AST und/oder erhöhtes Gesamtbilirubin <p>Diese Symptome traten typischerweise während der ersten 5 Tage der Behandlung auf.</p>	<p>Sie sollten an den ersten 5 Tagen der Teplizumab-Infusion Prämedikation verabreichen, bestehend aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) oder Paracetamol 2. einem Antihistaminikum und gegebenenfalls 3. einem Antiemetikum. <p>Sie sollten bei Bedarf zusätzliche Dosen der Prämedikation über Tag 5 hinaus verabreichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie sollten die Leberenzyme ALT, AST und Bilirubin vor und während der Behandlung überwachen, in der ersten Woche häufiger. • Sie sollten die Behandlung bei Patienten abbrechen, die erhöhte ALT- oder AST-Werte von mehr als dem 5-Fachen der Obergrenze des Normbereichs (ULN) oder Bilirubin-Werte von mehr als dem 3-Fachen des ULN entwickeln. • Sie sollten die Symptome eines CRS mit einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) oder Paracetamol, Antihistaminika und Antiemetika behandeln. • Wenn sich ein schweres CRS entwickelt, sollte eine Unterbrechung der Behandlung für 1–2 Tage in Betracht gezogen werden, jedoch nicht länger als 3 Tage (und die übrigen Dosen sollten danach verabreicht werden, um den vollen 14-Tage-Zyklus an aufeinander folgenden Tagen zu vervollständigen). • Wenn sich das CRS nicht bessert oder trotz Unterbrechung erneut auftritt, kann ein Abbruch der Behandlung gerechtfertigt sein.
<p>Informieren Sie die Patienten über diese Anzeichen und Symptome und weisen Sie sie an, bei deren Auftreten umgehend ärztlichen Rat einzuholen/ihre behandelnden Ärzte zu kontaktieren, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.</p>	

Mögliche infusionsbedingte Nebenwirkungen	Wie diese Nebenwirkungen abgemildert werden können
<p>Lymphopenie</p> <p>In klinischen Studien entwickelten 75 % der mit Teplizumab behandelten Patienten eine Lymphopenie. Bei den meisten Patienten, die eine Lymphopenie entwickelten, begannen sich die Lymphozytenwerte nach dem fünften Behandlungstag zu erholen und gingen innerhalb von 2 Wochen nach Abschluss der Behandlung und ohne Dosisunterbrechung wieder auf die Werte von vor der Behandlung zurück.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sollten die Leukozytenzahl vor und während des Behandlungszeitraums überwachen. • Bei Entwicklung einer anhaltenden schweren Lymphopenie ($<0,5 \times 10^9$ Lymphozyten/l, die 1 Woche oder länger anhält) sollten Sie die Behandlung mit Teplizumab abbrechen.
<p>Informieren Sie die Patienten darüber, dass Sie die Anzahl der Leukozyten überwachen werden und dass Teplizumab möglicherweise abgesetzt werden muss, wenn diese über einen längeren Zeitraum zu niedrig sind.</p>	
<p>Schwerwiegende Infektionen</p> <p>Bei mit Teplizumab behandelten Patienten sind bakterielle und virale Infektionen aufgetreten, darunter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gastroenteritis • Zellulitis • Pneumonie • Abszess • Sepsis 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anwendung von Teplizumab wird bei Patienten mit aktiven schwerwiegenden Infektionen oder chronischen Infektionen, ausgenommen lokalisierte Hautinfektionen, nicht empfohlen. • Sie sollten die Patienten während und nach der Teplizumab-Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwachen. • Bei Auftreten einer schwerwiegenden Infektion sollte eine angemessene Behandlung erfolgen und die Behandlung mit Teplizumab sollte abgebrochen werden.
<p>Informieren Sie die Patienten über Infektionssymptome und darüber, wann sie dringend einen Arzt aufsuchen/sich an ihren behandelnden Arzt wenden sollten, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.</p>	

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Teplizumab (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Gesundheitsberufe; Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Angehörige, Pflegende und Betreuungspersonen) sowie die Fachinformation 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

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

sanofi