

▼ TEIZEILD 1 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ

teplizumab

Útmutató egészségügyi szakemberek részére

Az útmutató teplizumab-kezelésben részesülő betegek ellátásában részt vevő egészségügyi szakemberek számára készült és kiegészítő kockázatcsökkentő információkat tartalmaz!

A teplizumab felírása/alkalmazása előtt kérjük, a teljes körű információért tekintse át a termék alkalmazási előírását is!

<https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>

▼ A gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Az útmutató célja.....	3
Ellenőrző lista-alkalmassági kritériumok a teplizumab kezeléshez.....	4-6
A teplizumab lehetséges súlyos mellékhatásai és azok megelőzése/kezelése.....	7-9
• Citokinfelszabadulási szindróma (CRS) • Limfopénia • Súlyos fertőzések	

Felhívás mellékhatások bejelentésére:

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Pf. 450), vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelenthet az alábbi elérhetőségeken:

SANOFI-AVENTIS Zrt.; telefon: +36 1 505 0055; e-mail: kapcsolat@sanofi.com.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Az útmutató célja

A teplizumab felnőttek és 8 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők számára javasolt: a 3. stádiumú 1-es típusú diabétesz (T1D) kialakulásának késleltetésére 2. stádiumú T1D-ben szenvedő betegek esetében.

Az útmutató kiegészítő kockázatcsökkentő információkat tartalmaz a teplizumab alkalmazásáról, amelyeket ismerni kell a kezelés megkezdése előtt.

Az útmutató célja, hogy támogassa az egészségügyi szakembereket a beteg / törvényes képviselő / gondozó tájékoztatásában, valamint a teplizumabbal összefüggő lehetséges súlyos mellékhatások kezelésében, mint:

- **Citokinfelszabadulási szindróma (CRS)**
- **Lymphopenia**
- **Súlyos fertőzések**

Kiskorú betegek vagy olyan betegek esetén, akik nem képesek önállóan, megfelelően tájékozott döntést hozni, az információt a szülőnek / törvényes képviselőnek / gondozónak kell átadni, és gondoskodni kell arról, hogy azt egyértelműen megértsék.

Ellenőrző lista - alkalmassági kritériumok a teplizumab kezeléshez

Kezelés előtt	8 éves, vagy annál idősebb
	Igazolt 2. stádiumú T1D
	A kórtörténet nem utal 2-es típusú diabéteszre.
	A 2. stádiumú T1D igazolása: • Legalább két pozitív hasnyálmirigy szigetsejt elleni autoantitest-vizsgálat • Dysglykaemia nyilvánvaló hyperglykaemia nélkül
	Májfunkció: • A GPT- (glutamát-piruvát-transzamináz) vagy GOT- (glutamát-oxálacetát-transzamináz) érték nem haladhatja meg a normál tartomány felső határértékének (ULN, upper limit of normal) kétszeresét. • A bilirubinszint nem haladhatja meg az ULN 1,5-szeresét.
	Teljes vérkép: • Hemoglobin legalább 100 g/L • Lymphocytaszám legalább 1.0×10^9 lymphocyt/L • Abszolút neutrofilszám legalább 1.5×10^9 neutrofil /L • Trombocitaszám legalább 100×10^9 thrombocyt /L
	Védőoltások: • A beteg megkapta az életkorának megfelelő védőoltásokat a teplizumab kezelés kezdete előtt. • Élő, attenuált vakcinák alkalmazása nem ajánlott a kezelés megkezdése előtti 8 hétben, a kezelés alatt, vagy az utolsó kezelés befejezése után 52 hétig. Inaktivált vagy mRNS-oltás nem javasolt a kezelést megelőző 2 héten belül, a kezelés alatt, vagy a kezelés befejezését követő 6 héten belül.

	Premedikáció: Lázcsillapító, antihisztamin és hányáscsillapító szerek alkalmazása szükséges (lásd. 7. oldalon).
--	---

Kezelés előtt	A kezelés nem javasolt: - laboratóriumi vizsgálattal igazolt akut Epstein-Barr vírus (EBV) vagy akut citomegalovírus (CMV) fertőzés vagy ezek klinikai tünetei esetén; - aktív, súlyos fertőzés vagy krónikus aktív fertőzés esetén, a lokalizált bőrfertőzések kivételével. - Terhesség: A betegeknek tájékoztatniuk kell egészségügyi szolgáltatójukat, ha terhesség igazolt vagy feltételezhető, mivel a teplizumabot nem szabad alkalmazni terhesség alatt, illetve fogamzóképes korban lévő, fogamzásgátlást nem használó nőknél. - Szoptatás: A szoptató nőt tájékoztatni kell arról, hogy a szoptatást a teplizumab-kezelés ideje alatt és az utolsó adag beadását követő 30 napig fel kell függeszteni.
---------------	--

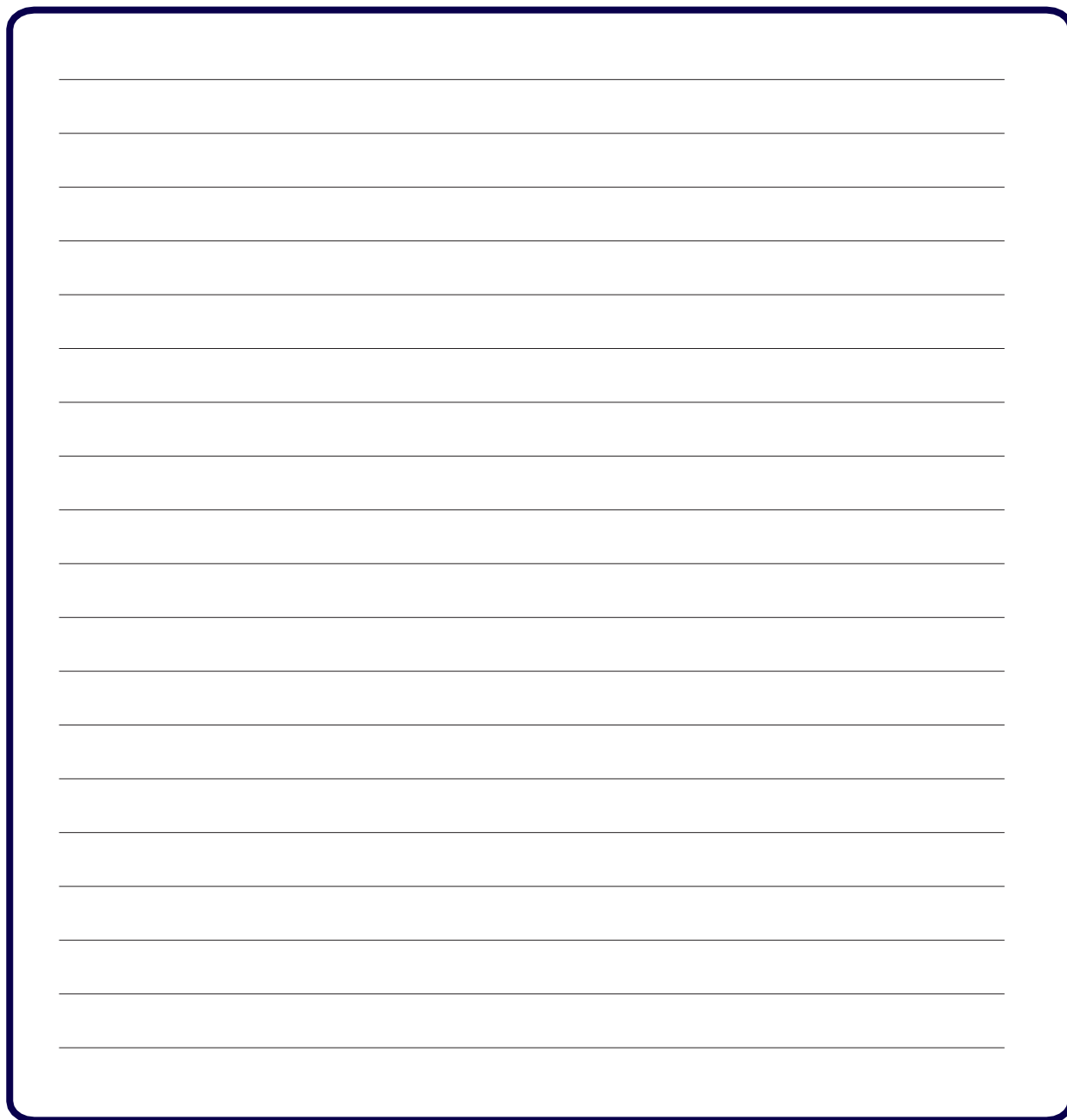
Kezelés során	A kezelés teljes időtartama alatt monitorozni szükséges a következőket: • Fehérvérszám a tartós lymphopenia felismerésére ($<0.5 \times 10^9$ limfocita/L 1 héten keresztül, vagy tovább) • Májenzimek: GOT, GPT és bilirubin szintek • A fertőzés tünetei Amennyiben a teplizumab kezelés során CRS, súlyos fertőzés és/vagy lymphopenia jelentkezik, ezek kezelésére kérjük kövesse az Alkalmazási előírást és a következő oldalon található tájékoztatót.
Kezelés után	Védőoltások a kezelés után: • Élő, attenuált vakcinák alkalmazása nem javasolt a kezelés befejezését követő 52 hétig. • Inaktivált vagy mRNS vakcinák alkalmazása nem javasolt a kezelés befejezése után 6 hétig.

A teplizumab lehetséges súlyos mellékhatásai és azok megelőzése/kezelése

Lehetséges, a kezeléssel összefüggő mellékhatások:	Hogyan mérsékelhetők ezek a mellékhatások?
Citokinfelszabadulási szindróma (CRS) A teplizumabbal végzett klinikai vizsgálatokban citokinfelszabadulási szindrómát (CRS-t) figyeltek meg a teplizumabbal kezelt betegeknél a kezelés alatt és az utolsó vizsgálati adag beadását követő 28 napon belüli időszakban. A tünetek a következők voltak: • Láz • Hányinger • Fáradtság • Fejfájás • Myalgia • Arthralgia • Emelkedett GOT-, GPT- és/vagy összbilirubin-szint Ezek a tünetek jellemzően a kezelés első 5 napjában jelentkeztek.	Alkalmazzon premedikációként a teplizumab-infúziót megelőzően az első 5 adagolási napon: 1. nem szteroid gyulladáscsökkentőt (NSAID) vagy paracetamolt, 2. antihisztamint és 3. hányáscsillapító szert. Szükség esetén az 5. nap után is folytassa a kezelést. Májenzimek monitorozása: • Monitorozza az GPT-, GOT- és bilirubinszinteket a kezelés előtt és alatt, az első héten nagyobb gyakorisággal. • Hagyja abba, és ne kezdje újra a kezelést azon betegeknél ahol az GPT vagy GOT érték több, mint az ULN ötszöröse, vagy a bilirubin több, mint az ULN háromszorosa. • Kezelje a CRS tüneteit lázcsillapítókkal, antihisztaminokkal és hányáscsillapító szerekkel.

	• Súlyos CRS esetén fontolja meg az adagolás 1–2 napos, de legfeljebb 3 napos átmeneti szüneteltetését. A fennmaradó dózist ezt követően egymást követő napokon kell beadni, hogy a teljes 14 napos kezelés befejezhető legyen. Ha a CRS nem javul, vagy a szünet ellenére visszatér, a kezelés megszakítása indokolt lehet.
Tájékoztassa a beteget a tünetekről, és hívja fel a figyelmet, arra hogy tünetek jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz, vagy vegye fel a kapcsolatot a kezelést végző egészségügyi szakemberével a megfelelő ellátás biztosítása érdekében.	
Lymphopenia Klinikai vizsgálatokban a teplizumabbal kezelt betegek 75%-ánál lymphopenia alakult ki. Ezen betegek többségénél a lymphocytaszint az 5. kezelési nap után kezdett helyreállni, és a kezelés befejezését követő 2 héten belül – dózismódosítás nélkül – visszatért a kiindulási értékekhez.	• A kezelés időtartama alatt monitorozza a fehérvérsejtszámot. • Ha elhúzódó, súlyos lymphopenia alakul ki ($<0,5 \times 10^9$ lymphocyta/L egy héten át vagy tovább), a teplizumabot véglegesen abba kell hagyni.
Tájékoztassa a betegeket, hogy a kezelés során monitorozni fogják a fehérvérsejtszámot, és ha az tartósan túl alacsony marad, szükség lehet a teplizumab végleges megszakítására.	

Jegyzetek



A large rectangular box with a dark blue border and rounded corners, containing horizontal lines for notes. The box is empty and occupies the central portion of the page.