

**▼ TEIZEILD 1 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS
INFÚZIÓHOZ
teplizumab**

Útmutató betegek számára

Kinek szól ez az útmutató?

- TEIZEILD (teplizumab) kezelésben részesülő betegeknek
- A kezelésben részesülő személy gondozásában közreműködő családtagoknak vagy barátoknak
- A kezelésben részesülő személy törvényes képviselőjének

Az útmutató a teplizumabbal végzett kezelésre vonatkozó kiegészítő kockázatcsökkentő információkat tartalmaz.

Az útmutatóval Ön tájékozottabb lesz, és nagyobb biztonságban lehet a kezelés során.

Kérjük, olvassa el a Betegtájékoztatót is a teljes körű információkért, melyet az Útmutató mellett kap meg kezelőorvosától.

- ▼** A gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

Az útmutató célja.....	03
Alkalmas vagyok-e teplizumab kezelésre?.....	03
Oltások.....	04
Mire számíthat a teplizumabbal végzett kezelés során?.....	04-05
Milyen súlyos mellékhatások fordulhatnak elő teplizumab kezelés során? ...	05-07

Felhívás mellékhatások bejelentésére:

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az 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 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

Az útmutató a teplizumabbal kezelt, 2. stádiumú 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek szól.

Kiegészítő kockázatsökkentő információkat tartalmaz a kezelésről, valamint néhány súlyos mellékhatásról, amelyek a kezelés során előfordulhatnak:

- Citokin felszabadulási szindróma (CRS)
- Limfociták számának csökkenése
- Súlyos fertőzések

Amennyiben Ön 18 év alatti vagy nem képes dönteni az ellátásról, ezt az útmutatót szülőnek, törvényes képviselőnek vagy gondozónak kell elolvasni.

Alkalmas vagyok teplizumab kezelésre?

Ön azért kap kezelést, mert 1-es típusú cukorbetegségben szenved, ami jelenleg 2. stádiumban van.

Mielőtt teplizumabot írna fel Önnek, orvosa vérvizsgálatokat végez, hogy megerősítse a 2-es stádiumú 1-es típusú cukorbetegség diagnózisát:

- A vérvizsgálat legalább 2, az 1-es típusú cukorbetegségre jellemző fehérjét (úgynevezett autoantitestet) mutat ki
- A vércukorszintje nem megfelelő
- Vérvizsgálat segítségével ellenőrzi a máj egészségét
- Továbbá ellenőrzi, hogy nem állnak fenn Önnél bizonyos fertőzések

Tájékoztatassa orvosát, ha:

- beteg vagy gyakran megbetegszik
- várandós vagy szoptat

Oltások

A teplizumab olyan gyógyszer, ami befolyásolhatja, hogy az oltások mennyire lesznek hatékonyak az Ön számára.

Orvosa tájékoztatni fogja, hogy mikor kaphat oltást a kezelés előtt és után.

Bizonyos oltások esetén akár 1 évet is várnia kell a kezelés után, mielőtt azok beadhatóak lesznek.

Tájékoztassa kezelőorvosát a védőoltásokkal kapcsolatban, ha:

- nemrégiben kapott oltást
- bármilyen oltást tervez beadatni

A teplizumab-kezelést megelőzően

Minden teplizumab-kezelés előtt (különösen az első 4–5 napban) orvosa gyógyszereket írhat fel Önnek a mellékhatások megelőzésének elősegítésére. Ezek lehetnek:

1. Fájdalom- és lázcsillapítók, például ibuprofen, naproxen vagy paracetamol
2. Antihisztamin
3. Hányáscsillapító gyógyszer (ha szükséges)

Ezek segítenek csökkenteni az olyan tüneteket, mint a láz, fáradtság, fejfájás, izom- és ízületi fájdalom vagy hányinger. Orvosa szükség esetén dönthet ezen gyógyszerek szedésének folytatásáról.

Az Ön teplizumab-kezelése

- A teplizumabot 14 napon keresztül naponta egyszer, vénába adott infúzióval keresztül fogja kapni.
- Minden kezelés legalább 30 percig tart.
- Az orvosa monitorozni fogja Önt az infúzió beadás előtt, alatt és után.
- A kezelés az Ön biztonsága érdekében először csökkentett adaggal kezdődik, amely az első néhány nap során fokozatosan növekszik.
- Ha kimarad egy nap, orvosa a következő napon folytatja, amíg meg nem kapja mind a 14 adagot.
- Két adagot nem fog kapni ugyanazon a napon.

A kezelés alatt és után

Orvosa vérvizsgálatokat végez az Ön állapotának ellenőrzésére.

- Figyelni fogja az esetleges mellékhatásokat, és szükség esetén segít Önnek.
- Orvosa szüneteltetheti vagy leállíthatja a teplizumab kezelést, ha:
 - Májproblémák lépnek fel
 - Súlyos fertőzés alakul ki
 - Alacsony vérsejtszám esetén, amennyiben az nem javul

Milyen súlyos mellékhatások fordulhatnak elő teplizumab kezelés esetén?

1- Citokin felszabadulási szindróma

Citokin felszabadulási szindróma (CRS) – túlzott immunválasz

Egyes betegeknél előfordulhat úgynevezett citokin felszabadulási szindróma (CRS). Ez általában a kezelés első 5 napjában jelentkezik.

Az alábbi tünetek jelentkezhetnek:

- Láz
- Hányinger
- Fáradtság
- Fejfájás
- Izomfájdalom (myalgia)
- Ízületi fájdalom (arthralgia)
- Emelkedett májenzim-értékek

Mit fog tenni az orvosa, és mit tehet Ön?

A kezelés előtt:

- Orvosa az első 5 napban gyógyszereket adhat a mellékhatások megelőzésének elősegítésére.
- Ezek a gyógyszerek segítenek a láz, az allergiás reakciók és a hányinger ellen.
- Lehetséges, hogy ezeket a gyógyszereket 5 nap után is folytatnia kell.

A kezelés előtt és alatt: a májenzimek monitorozása

- A májfunkciót vérvizsgálattal ellenőrzik.
- Amennyiben májfunkció vizsgálatban rendellenességet tapasztalnak, orvosa **szüneteltetheti vagy teljesen leállíthatja a teplizumab-kezelést.**

Ha rosszul érzi magát:

- **Azonnal jelezze** az orvosnak vagy a kezelést végző egészségügyi szakembernek, ha a teplizumab-kezelés során bármelyik tünetet észlel.
- **Ne várjon** – fontos, hogy minél hamarabb segítséget kapjon.

Az előforduló súlyos mellékhatások nem minden betegnél jelentkeznek.

2- Fehérvérszám csökkenése

Fehérvérszám csökkenése (Limfopénia)

A teplizumab csökkentheti bizonyos fehérvérszám (limfociták) számát. Ezek a sejtek segítenek a szervezetnek a fertőzések elleni védekezésben.

Ez a súlyos mellékhatás gyakori lehet. Általában az első teplizumab-adag után jelentkezik. A fehérvérszám általában az ötödik napra normalizálódik.

Egyeseknél a fehérvérszám tovább maradhat alacsony, vagy a szokásosnál nagyobb mértékben csökkenhet.

Mit fog tenni az orvosa?

A kezelés alatt:

- Orvosa vérvizsgálattal ellenőrzi, hogy elegendő fehérvérszám van-e.
- Ha a fehérvérszám tartósan alacsony marad, orvosa **szüneteltetheti vagy teljesen leállíthatja a teplizumab-kezelést.**

Az előforduló súlyos mellékhatások nem minden betegnél jelentkeznek.

3- Súlyos fertőzések

Súlyos fertőzések

A teplizumab megnehezítheti a szervezet számára a fertőzések elleni védekezést. Ezért egyes betegek könnyebben megbetegedhetnek baktériumok és vírusok által.

A fertőzések tünetei lehetnek:

- Láz
- Hidegrázás
- Fáradtság
- Hányinger
- Hányás
- Köhögés
- Légszomj
- Mellkasi fájdalom
- Duzzadt nyirokcsomók vagy fájdalmas, duzzadt, tapintásra meleg csomó (tályog)

Mit fog tenni az orvosa, és mit tehet Ön?

A teplizumab megkezdése előtt:

Tájékoztassa orvosát, ha súlyos, vagy nem múló, illetve visszatérő fertőzése van.

A kezelés során:

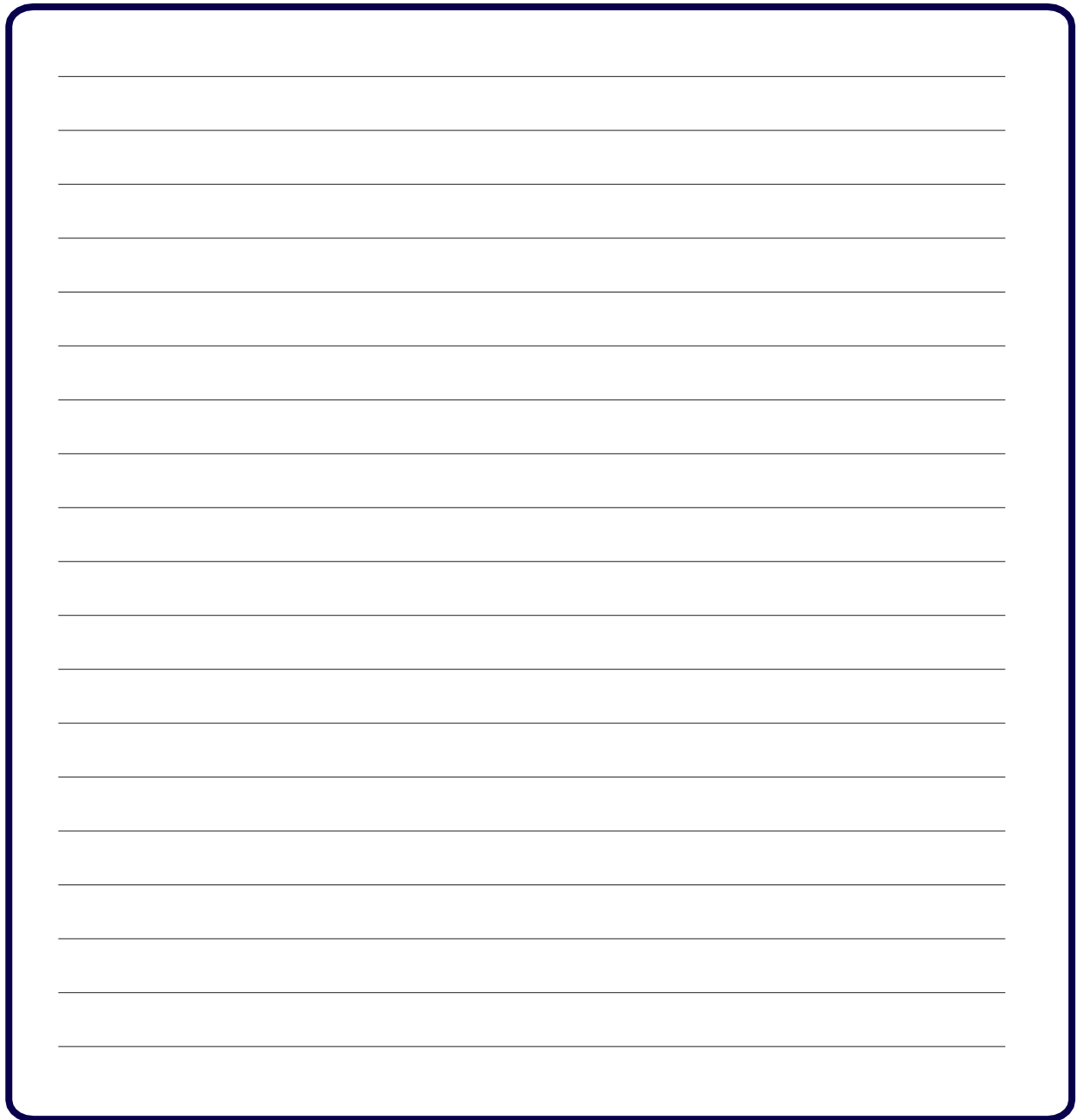
- Amennyiben a teplizumab-kezelés alatt fertőzés tüneteit észleli, **azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.**
- Orvosa **gyógyszert fog adni** a fertőzés kezelésére, és teljesen **le is állíthatja a teplizumab-kezelést.**

Az előforduló súlyos mellékhatások nem minden betegnél jelentkeznek.

Az útmutatót meg kell őriznie és be kell mutatnia a kezelésében részt vevő valamennyi orvosnak. Ezért kérjük, hogy mindig tartsa magánál!

Kérjük továbbá, hogy a készítményhez tartozó beteg tájékoztatót is tanulmányozza át a gyógyszer alkalmazása előtt!

Jegyzetek



A large rectangular box with a dark blue border and rounded corners, containing 20 horizontal lines for notes.