



▼ TEIZEILD®

(teplizumab)

# Veiledning for helsepersonell

Denne veiledningen er for helsepersonell som er involvert i behandlingen av pasienter som behandles med teplizumab.

Denne veiledningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som helsepersonell må være kjent med ved behandling av pasienter med TEIZEILD (teplizumab).

Før forskrivning/administrering av teplizumab til pasienter, se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) eller kontakt SANOFI på følgende alternative måter:

Tlf: +47 46 91 80 01 (kl. 10-14)

E-post: [medinfo-norge@sanofi.com](mailto:medinfo-norge@sanofi.com)

Webside: [www.sanofi.no](http://www.sanofi.no)

<b>Formålet med denne veiledningen</b>	<b>03</b>
<b>Kvalifikasjonskriterier for teplizumab-behandling</b>	<b>04-05</b>
<b>Mulige alvorlige bivirkninger av teplizumab og hvordan redusere dem:</b>	<b>06-07</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)</b></li><li>• <b>Lymfopeni</b></li><li>• <b>Alvorlige infeksjoner</b></li></ul>	

## Formålet med denne veiledningen

Teplizumab er indisert til voksne og pediatriske pasienter fra 8 år og eldre:

- for å utsette start av stadium 3 type 1-diabetes (T1D) hos pasienter med stadium 2 T1D.

Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om administrering av teplizumab som du bør kjenne til før oppstart av teplizumab-behandling.

Den er utformet for å støtte helsepersonell i å informere pasient/verge/omsorgsperson og i håndteringen av mulige alvorlige bivirkninger knyttet til bruk av teplizumab:

- Cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)
- Lymfopeni
- Alvorlige infeksjoner

---

For pasienter som er mindreårige eller uten evne til å ta en informert beslutning, gi informasjonen til deres foreldre/verge/omsorgsperson og forsikre deg om at de forstår den tydelig.

# Sjekkliste for kvalifisering til teplizumab-behandling

<b>Før behandling</b>	<b>8 år og eldre</b>
	<b>Bekreftet stadium 2 T1D</b>
	<b>Pasientens kliniske historie tyder ikke på type 2-diabetes</b>
	<b>Stadium 2 T1D bekreftet ved:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minst to positive autoantistoffer mot pankreatiske øyceller</li> <li>• Dysglykemi uten manifest hyperglykemi</li> </ul>
	<b>Leverfunksjon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totalt bilirubin lik eller mindre enn 1,5 ganger øvre normalgrense (ULN)</li> <li>• Aspartataminotransferase (ASAT) lik eller mindre enn 2 ganger ULN</li> <li>• Alaninaminotransferase (ALAT) lik eller mindre enn 2 ganger ULN</li> </ul>
	<b>Fullstendig blodstatus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoglobinnivå lik eller mer enn 10 g/dl</li> <li>• Lymfocytantall lik eller mer enn <math>1,0 \times 10^9</math> lymfocytter/l</li> <li>• Absolutt nøytrofiltall lik eller mer enn <math>1,5 \times 10^9</math> nøytrofiler/l</li> <li>• Trombocytantall lik eller mer enn <math>100 \times 10^9</math> trombocytter/l</li> </ul>
	<b>Vaksinering</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrer alle aldersadekvate vaksiner før oppstart med teplizumab</li> <li>• Administrer levende svekkede vaksiner minst 8 uker før behandling</li> <li>• Administrer inaktiverte (drepte) eller mRNA-vaksiner minst 2 uker før behandling</li> </ul>
	<b>Premedisinering</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Premedisiner med antipyretika, antihistaminer og antiemetika før behandling (se side 6 for detaljer)</li> </ul>

Se preparatomtalen for ytterligere detaljer.

Før behandling	<p><b>Ikke anbefalt ved:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorie- eller kliniske tegn på akutt infeksjon med Epstein-Barr-virus eller cytomegalovirus</li> <li>• Aktiv alvorlig infeksjon eller kronisk aktiv infeksjon, unntatt lokaliserte hudinfeksjoner</li> <li>• Graviditet: Pasienter bør informere sin behandler om kjent eller mistenkt graviditet, da de ikke bør motta teplizumab under graviditet og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker prevensjon</li> <li>• Amming: Råd ammende kvinner til å avbryte amming under behandling med teplizumab og i 30 dager etter siste dose</li> </ul>
Under	<p><b>Gjennom hele behandlingsforløpet, overvåk:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvite blodceller for langvarig lymfopeni (<math>&lt;0,5 \times 10^9</math> lymfocytter/l som varer i 1 uke eller lenger)</li> <li>• Leverenzymene: ALAT, ASAT og bilirubin</li> <li>• Tegn og symptomer på infeksjon</li> </ul> <p>Dersom CRS, alvorlige infeksjoner og/eller lymfopeni skulle oppstå, se preparatomtalen og de neste sidene for håndtering av disse.</p>
Etter	<p><b>Vaksinasjon etter behandling:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Levende svekkede vaksiner anbefales ikke før 52 uker etter fullført behandling</li> <li>• Inaktiverte eller mRNA-vaksiner anbefales ikke før 6 uker etter fullført behandling</li> </ul>

Mulige infusjonsrelaterte bivirkninger	Hvordan redusere disse bivirkningene
<p><b>Cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)</b> CRS er observert i kliniske studier hos pasienter behandlet med teplizumab under behandlingsperioden og opptil 28 dager etter siste administrering.</p> <p><b>Symptomer inkluderte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Feber</li><li>• Kvalme</li><li>• Tretthet</li><li>• Hodepine</li><li>• Myalgi</li><li>• Artralgi</li><li>• Økt ALAT, økt ASAT og/eller økt totalt bilirubin</li></ul> <p>Disse symptomene oppsto typisk i løpet av de første 5 dagene av behandlingen.</p>	<p><b>Premedisinering:</b> Premedikasjon skal gis før infusjon av teplizumab de første 5 dagene av dosering med:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) eller paracetamol</li><li>• et antihistamin, og</li><li>• et antiemetikum</li></ul> <p><b>Administrer ytterligere doser premedisinering etter dag 5 ved behov.</b></p> <p><b>Overvåking av leverenzzymer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Overvåk</b> ALAT, ASAT og bilirubin før og under behandling, og hyppigere i løpet av den første uken</li><li>• <b>Seponer</b> behandlingen permanent hos pasienter som utvikler forhøyet ALAT eller ASAT mer enn 5 ganger ULN eller bilirubin mer enn 3 ganger ULN</li><li>• <b>Behandle</b> symptomer på CRS med antipyretika, antihistaminer og antiemetika.</li><li>• <b>Ved utvikling av alvorlig CRS, vurder å midlertidig pause doseringen i 1-2 dager, men ikke mer enn 3 dager</b>, og administrer de gjenværende dosene for å fullføre 14-dagers behandlingsregime på påfølgende dager. Ved vedvarende eller tilbakevendende CRS til tross for pause, kan seponering av behandlingen være nødvendig.</li></ul>
<p><b>Informér pasienter</b> om slike tegn og symptomer, og at de må søke medisinsk hjelp/kontakte behandlende lege umiddelbart for å motta adekvat behandling hvis de oppstår.</p>	

Mulige infusjonsrelaterte bivirkninger	Hvordan redusere disse bivirkningene
<p><b>Lymfopeni</b></p> <p>I kliniske studier utviklet 75 % av pasientene behandlet med teplizumab lymfopeni. Hos de fleste pasienter, begynte lymfocyttnivåene å normaliseres etter den femte behandlingsdagen og returnerte til verdiene før behandling innen 2 uker etter avsluttet behandling og uten doseavbrudd.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overvåk hvite blodceller i behandlingsperioden</li> <li>• Ved forlenget alvorlig lymfopeni (<math>&lt;0,5 \times 10^9</math> lymfocytter/l som varer i 1 uke eller lenger) utvikles, seponer teplizumab permanent</li> </ul>
<p><b>Informér pasienter</b> om slike tegn og symptomer, og at de må søke medisinsk hjelp/kontakte behandlende lege umiddelbart for å motta adekvat behandling hvis de oppstår.</p>	
<p><b>Alvorlige infeksjoner</b></p> <p>Bakterielle og virale infeksjoner har forekommet hos pasienter behandlet med teplizumab, inkludert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastroenteritt</li> <li>• Cellulitt</li> <li>• Pneumoni</li> <li>• Abscess</li> <li>• Sepsis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk av teplizumab anbefales ikke hos pasienter med aktiv alvorlig infeksjon eller kronisk infeksjon, unntatt lokaliserte hudinfeksjoner</li> <li>• Pasienter skal overvåkes for tegn og symptomer på infeksjon under og etter behandling</li> <li>• Ved utvikling av alvorlig infeksjon, skal <b>hensiktsmessig behandling gis</b> og teplizumab skal <b>seponeres</b> permanent</li> </ul>
<p><b>Informér pasienter</b> om slike tegn og symptomer, og at de må søke medisinsk hjelp/kontakte behandlende lege umiddelbart for å motta adekvat behandling hvis de oppstår.</p>	

# Notater

A large, empty rectangular area with rounded corners, outlined in a dark blue border. Inside this area, there are 20 horizontal lines spaced evenly down the page, providing a template for taking notes.

A large rectangular area with a dark blue border and rounded corners, containing 20 horizontal lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).