

▼ **TEIZEILD®**

(teplizumab)

Pasient- veiledning

Denne veiledningen er for

**Personer som
tar TEIZEILD
(også kjent som
teplizumab)**

**Familiemedlemmer
eller venner som
hjelper til med å ta
vare på noen som
tar teplizumab**

**Alle som er
juridisk
ansvarlige for en
person som tar
teplizumab**

Her finner du viktig sikkerhetsinformasjon som er viktig å vite når du bruker teplizumab. Denne veiledningen skal bidra til å holde deg informert og trygg under behandlingen.

Hvis du opplever bivirkninger, snakk med din lege eller farmasøyt. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/pasientmelding.

Bivirkninger bør også meldes til SANOFI via webside (www.sanofi.no) eller per tlf: +47 46 91 80 01 (kl. 10-14). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du til å skaffe mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

Hva er formålet med denne veiledningen?	03
Kan jeg behandles med teplizumab?	04
Vaksinasjon	05
Hva kan jeg forvente av behandling med teplizumab?	06-07
Hvilke alvorlige bivirkninger kan oppstå med teplizumab?	08-10

Hva er formålet med denne veiledningen?

Denne veiledningen er for personer med stadium 2 Type 1-diabetes som behandles med teplizumab.

Den inneholder viktig informasjon om behandling med teplizumab og noen alvorlige bivirkninger som kan oppstå ved behandling med teplizumab:

- **Cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)**
- **Lymfopeni**
- **Alvorlige infeksjoner**

Hvis pasienten er under 18 år eller ikke kan ta beslutninger om sin egen behandling, bør denne veiledningen leses av deres forelder, verge eller omsorgsperson.

Kan jeg behandles med teplizumab?

Du behandles med teplizumab fordi du har Type 1 diabetes som for øyeblikket er i stadium 2.

Før legen forskriver teplizumab til deg, vil legen gjøre noen blodprøver for å:

Bekrefte at du har stadium 2 type 1 diabetes:

- Blodprøvene dine viser minst 2 proteiner (kalt autoantistoffer) for type 1-diabetes
- Blodsukkernivåene dine er unormale

Før oppstart, for å sjekke at det er trygt for deg å ta teplizumab, vil legen din:

- Ta blodprøver for å sjekke om leveren din er frisk
- Sjekke nivåene av de forskjellige cellene i blodet ditt
- Forsikre seg om at du ikke har visse infeksjoner

Hva bør jeg gjøre?

Snakk med lege hvis

- du er syk eller blir syk ofte
- du er gravid eller ammer

Vaksinasjon

Teplizumab er et legemiddel som kan endre hvor godt vaksiner virker i kroppen din. Legen din vil fortelle deg når du skal ta en vaksine før eller etter å ha tatt teplizumab. For noen vaksiner kan det hende du må vente opptil 1 år etter å ha tatt teplizumab før du kan få dem.

Hva bør jeg gjøre?

Snakk med lege hvis

- du nylig har fått en vaksine
- du planlegger å få en vaksine
- du tar eller har tatt teplizumab

Hva kan jeg forvente av behandling med teplizumab?

Legen din vil forklare hvordan du vil motta behandlingen.

Før din behandling med teplizumab

Før hver behandling med teplizumab (spesielt i løpet av de første 4-5 dagene), kan legen din gi deg noen legemidler for å redusere risikoen for bivirkninger. Disse kan inkludere:

- Legemidler mot smerte og feber som ibuprofen, naproksen eller paracetamol
- Antihistaminer
- Kvalmestillende legemidler (hvis nødvendig)

Disse legemidlene bidrar til å redusere symptomer som feber, tretthet, hodepine, muskel- og leddsmerter eller kvalme. Legen din kan be deg fortsette med disse legemidlene lenger hvis nødvendig.

Din behandling med teplizumab

- Du vil få teplizumab gjennom et rør inn i venen din én gang daglig i 14 dager
- Hver behandling varer i minst 30 minutter
- Ekstra tid vil være nødvendig for at legen din skal forberede behandlingen og for overvåking etter at den er gitt
- For sikkerhets skyld vil du starte med en liten mengde og sakte få mer over de første dagene
- Hvis du går glipp av en dag, vil legen din fortsette neste dag til du fullfører alle 14 behandlinger
- Du vil aldri få to behandlinger på samme dag

Under og etter behandling

- Legen din vil gjøre blodprøver for å sjekke hvordan du har det
- De vil se etter eventuelle bivirkninger og hjelpe deg hvis nødvendig
- Legen din kan pause eller stoppe teplizumab hvis du har:
- Leverproblemer
- En alvorlig infeksjon
- Lave blodverdier som ikke bedrer seg

Hvilke alvorlige bivirkninger kan oppstå med teplizumab?

1- Cytokinfrigjøringsyndrom

Cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) – en overaktiv immunrespons

Noen personer som tar teplizumab kan få noe som kalles cytokinfrigjøringsyndrom. Dette skjer vanligvis i løpet av de første 5 dagene av behandlingen.

Du kan ha:

- Feber
- Kvalme
- Tretthet
- Hodepine
- Muskelsmerter (myalgi)
- Leddsmerter (artralgia)
- Økning i leverenzzymer

Hva vil legen din gjøre? Hva bør du gjøre?

Før behandlingen:

- Legen din kan gi deg legemidler de første 5 dagene for å redusere risikoen for bivirkninger
- Disse legemidlene hjelper mot feber, allergier og kvalme
- Du kan få mer av disse legemidlene etter 5 dager hvis du trenger dem

Før og under behandling: overvåking av leverenzzymer

- Legen din vil ta blodprøver for å sjekke leveren din
- Hvis leverenzymene dine viser problemer, kan legen din **pause eller fullstendig stoppe din behandling med teplizumab**

Hvis du ikke føler deg bra:

- **Snakk med lege eller sykepleier umiddelbart** hvis du legger merke til noen av disse symptomene under teplizumab-behandlingen
- **Ikke vent** - å få hjelp raskt er viktig

Ovennevnte bivirkninger kan være alvorlige, selv om ikke alle pasienter får dem.

Hvilke alvorlige bivirkninger kan oppstå med teplizumab?

2- Reduksjon i hvite blodceller

Reduksjon i hvite blodceller (lymfopeni)

Teplizumab kan senke noen av dine hvite blodceller kalt lymfocytter. Disse cellene hjelper kroppen din med å bekjempe infeksjoner. Dette er en alvorlig, men vanlig bivirkning. Det skjer vanligvis etter din første dose teplizumab. Dine hvite blodceller begynner vanligvis å returnere til det normale etter din femte dose. For noen personer kan hvite blodceller forbli lave lenger eller falle mer enn vanlig.

Hva vil legen din gjøre?

Under behandling:

- Legen din vil teste blodet ditt for å forsikre seg om at du har nok hvite blodceller
- Hvis dine hvite blodceller forblir for lave, **kan legen din pause eller fullstendig stoppe din behandling med teplizumab**

Ovennevnte bivirkninger kan være alvorlige, selv om ikke alle pasienter får dem.

Hvilke alvorlige bivirkninger kan oppstå med teplizumab?

3- Alvorlige infeksjoner

Alvorlige infeksjoner

Teplizumab kan gjøre det vanskeligere for kroppen din å bekjempe infeksjoner. Noen personer som tar teplizumab har blitt syke av bakterier og virus.

Symptomer på infeksjon kan inkludere:

- Feber
- Frysninger
- Tretthet
- Kvalme
- Oppkast
- Hoste
- Kortpustethet
- Brystsmerter
- Hovne lymfeknuter eller smertefulle hovne knuter som føles varme (abscess)

Hva bør du gjøre? Hva vil legen din gjøre?

Før du starter teplizumab:

- **Fortell legen din** hvis du har en alvorlig infeksjon eller en infeksjon som ikke går bort eller kommer tilbake

Under behandling:

- Hvis du legger merke til tegn på infeksjon under behandlingen med teplizumab, **snakk med legen eller sykepleieren din umiddelbart**
- **Legen din vil gi deg legemiddel** mot infeksjonen **og fullstendig stoppe behandlingen med teplizumab**

Ovennevnte bivirkninger kan være alvorlige, selv om ikke alle pasienter får dem.

Personlige notater

A large rectangular box with rounded corners and a thick dark blue border, containing 20 horizontal lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the box, providing a template for personal notes.



Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no. Hvis du har spørsmål eller ønsker å be om papirkopier av pakningsvedlegget eller pasientveileder, vennligst kontakt Sanofi Medisinsk Informasjon:

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

E-post: medinfo-norge@sanofi.com

Webside: www.sanofi.no

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning:

www.dmp.no/pasientmelding