

▼ TEIZEILD® (teplizumab):

# Patient- vejledning

## Vejledning til:



Personer, der får TEIZEILD (også kendt som teplizumab)



Familiemedlemmer eller venner, der hjælper med at passe på en person, der får teplizumab



Alle, der er juridisk ansvarlige for en person, der får teplizumab

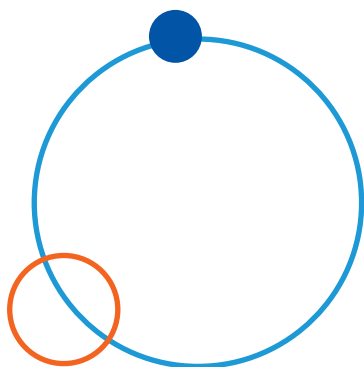
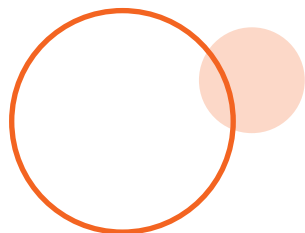
**Her kan du finde sikkerhedsoplysninger, som er vigtige at kende, når du får teplizumab.**

**Denne vejledning skal hjælpe med at holde dig informeret og sikker under din behandling.**

**Læs venligst indlægssedlen for fuldstændige oplysninger.**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Patienter og pårørende kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller et skema, der kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen eller på et apotek.

# Hvad du skal vide



Hvad er formålet med denne vejledning?	03
Kan jeg blive behandlet med teplizumab ?	04
Vaccination	05
Hvad kan jeg forvente af behandlingen med teplizumab?	06-07
Hvilke alvorlige bivirkninger kan der opstå med teplizumab?	08-10

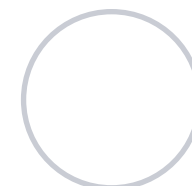
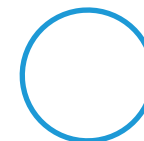
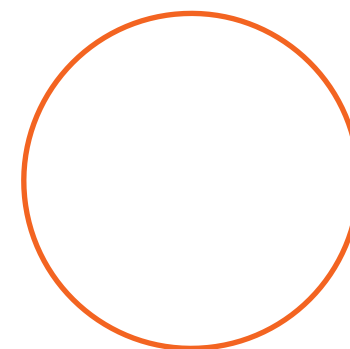
## Hvad er formålet med denne vejledning?

Denne vejledning er til patienter med stadie 2 type 1-diabetes, der behandles med teplizumab.

Den indeholder vigtige oplysninger om behandlingen med teplizumab og beskriver nogle alvorlige bivirkninger, der kan opstå, når du behandles med teplizumab:

- **Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS),**
- **Fald i antallet af hvide blodlegemer,**
- **Alvorlig infektion**

Hvis patienten er under 18 år eller ikke kan træffe beslutninger om sin behandling, skal denne vejledning læses af deres forælder, værge eller omsorgsperson.



## Kan jeg blive behandlet med teplizumab?

Du får behandling med teplizumab, fordi du har type 1-diabetes, der i øjeblikket er i stadie 2.

Før din læge ordinerer teplizumab til dig, vil lægen tage nogle blodprøver for at:

- Bekræfte, at du har stadie 2 type 1-diabetes:
  - Dine blodprøver viser mindst 2 proteiner (kaldet autoantistoffer) for type 1-diabetes
  - Dine blodsukkerniveauer er unormale

## Før du starter med teplizumab, vil din læge for at kontrollere, at det er sikkert for dig at få teplizumab:

- Tage blodprøver for at kontrollere, om din lever fungerer normalt
- Kontrollere niveauerne af de forskellige celler i dit blod
- Sikre sig, at du ikke har bestemte infektioner

### Hvad skal jeg gøre:

#### Fortæl din læge:



- Om du er syg eller ofte er syg
- Om du er gravid eller ammer

## Vaccination

Teplizumab er et lægemiddel, der kan ændre, hvor godt vacciner virker i din krop.

Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan blive vaccineret før eller efter at have fået teplizumab.

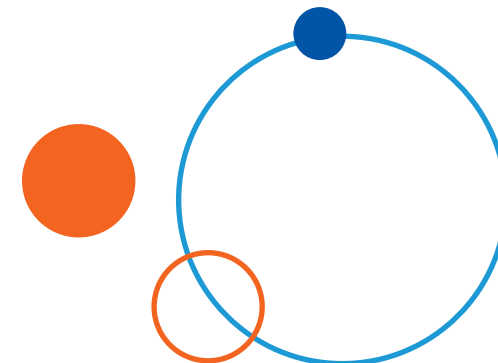
For nogle vacciner skal du måske vente op til 1 år efter behandling med teplizumab, før du kan få dem.

### Hvad skal jeg gøre:

#### Fortæl din læge:



- Om du for nylig har fået nogen vacciner
- Om du planlægger at få nogen vacciner
- Om du får eller har fået teplizumab



# Hvad kan jeg forvente af behandlingen med teplizumab?



Din læge vil forklare, hvordan behandlingen gives.

## ● Før din teplizumab-behandling

Før hver teplizumab-behandling (især i de første 4-5 dage) vil din læge give dig nogle lægemidler for at hjælpe med at forebygge bivirkninger. Disse kan omfatte:

1. Medicin mod smerter og feber som ibuprofen, naproxen eller paracetamol
2. Antihistamin
3. Medicin mod kvalme (hvis nødvendigt)

Disse lægemidler hjælper med at reducere symptomer som feber, træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter eller kvalme. Din læge kan fortsætte disse lægemidler længere om nødvendigt.

## ● Din teplizumab behandling

- Du vil få teplizumab gennem et drop ind i din vene én gang dagligt i 14 dage
- Hver behandling tager mindst 30 minutter
- Derudover er der brug for ekstra tid til, at din læge kan forberede behandlingen, og til overvågning efter at den er givet
- Af sikkerhedshensyn starter du med en lille mængde og får langsomt mere over de første par dage
- Hvis du går glip af en dag, vil din læge fortsætte næste dag, indtil du har fået alle 14 behandlinger
- Du vil aldrig få to behandlinger på samme dag

## ● Under og efter behandlingen

- Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere, hvordan din krop reagerer på behandlingen
- De vil holde øje med eventuelle bivirkninger og hjælpe dig, hvis det er nødvendigt
- Din læge kan pausere eller stoppe teplizumab, hvis du får:
  - Leverproblemer
  - En alvorlig infektion
  - For lave blodtal, der ikke forbedres

## Hvilke alvorlige bivirkninger kan der opstå med teplizumab?

### 1- Cytokinfrigivelsessyndrom



#### Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)- en overaktiv immunreaktion

Nogle personer, der får teplizumab, kan få noget, der kaldes cytokinfrigivelsessyndrom (CRS). Dette sker normalt i de første 5 dage af behandlingen.

##### Du kan få:

- Feber
- Kvalme
- Træthed
- Hovedpine
- Muskelsmerter
- Ledsmarter
- Forhøjede leverenzzymer

#### Hvad vil din læge gøre? Hvad skal du gøre?

##### Før din behandling:

- Din læge kan give dig medicin i de første 5 dage for at hjælpe med at forebygge bivirkninger
- Disse lægemidler hjælper mod feber, allergier og kvalme
- Du kan få mere af disse lægemidler efter 5 dage, hvis du har brug for dem

##### Før og under behandlingen: Monitorering af leverenzzymer

- Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere din levers funktion
- Hvis dine leverenzzymer viser problemer, kan din læge **pausere eller helt stoppe din teplizumab-behandling**

##### Hvis du ikke har det godt:

- **Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske** hvis du bemærker nogen af disse symptomer under din teplizumab-behandling
- **Vent ikke** – det er vigtigt at få hjælp hurtigt

Ovenstående bivirkninger kan være alvorlige, men det er ikke alle patienter, der får dem.

## Hvilke alvorlige bivirkninger kan der opstå med teplizumab (fortsat)?

### 2- Fald i hvide blodlegemer



#### Fald i hvide blodlegemer (lymfopeni)

Teplizumab kan sænke antallet af dine hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter. Disse celler hjælper din krop med at bekæmpe infektioner.

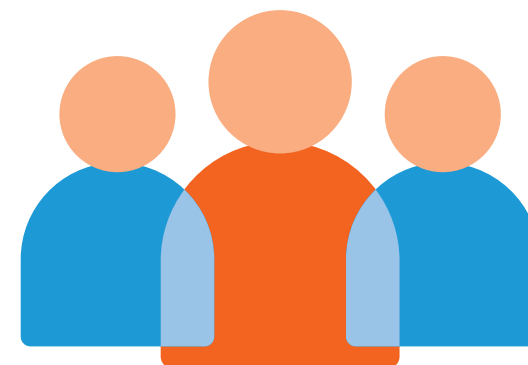
Dette er en alvorlig, men almindelig bivirkning. Det sker normalt efter din første dosis teplizumab. Dine hvide blodlegemer begynder normalt at vende tilbage til det sædvanlige niveau efter din femte dosis.

For nogle personer kan de hvide blodlegemer forblive lave længere eller falde mere end normalt.

#### Hvad vil din læge gøre?

##### Under behandling:

- Din læge vil teste dit blod for at sikre, at du har nok hvide blodlegemer
- Hvis dine hvide blodlegemer bliver ved med at være for lave, kan din læge **pausere eller helt stoppe din teplizumab-behandling**



Ovenstående bivirkninger kan være alvorlige, men det er ikke alle patienter, der får dem.





Elektroniske versioner af disse materialer kan downloades på følgende hjemmeside: [teizeild.info/sanofi](https://teizeild.info/sanofi)  
Hvis du har spørgsmål eller ønsker papirkopier af indlægssedlen eller patientvejledningen, kan du kontakte  
Sanofi Medicinsk Information på telefon 45 16 70 00 eller [medinfo.dk@sanofi.com](mailto:medinfo.dk@sanofi.com)

▼ TEIZEILD® (teplizumab):

# Vejledning til sundheds- personer

---

Denne vejledning er til sundhedspersoner, der er involveret i håndteringen af patienter behandlet med teplizumab.

Denne vejledning indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som sundhedspersoner skal være opmærksomme på ved behandling af patienter med TEIZEILD (teplizumab).

Før enhver ordination/administration af teplizumab til patienter, henvises der til produktresuméet (SmPC) for fuldstændige oplysninger.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner bedes om at indberette alle formodede bivirkninger via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

# Teplizumab – hvad du skal vide



<b>Formål med denne vejledning</b>	<b>03</b>
<b>Behandlingskriterier for teplizumab</b>	<b>04-05</b>
<b>Mulige alvorlige bivirkninger ved teplizumab og hvordan de håndteres:</b>	<b>06-07</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytokinfrigivelsessyndrom</li> <li>• Lymfopeni</li> <li>• Alvorlig infektion</li> </ul>	

## Formål med denne vejledning

Teplizumab er indiceret til voksne og pædiatriske patienter i alderen 8 år og derover:

– til at forsinke udviklingen af stadie 3 type 1-diabetes (T1D) hos patienter med stadie 2 T1D.

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om administration af teplizumab, som du bør kende, før du påbegynder teplizumab-behandling.

Den er udviklet til at støtte sundhedspersoner i at informere patient/juridisk repræsentant/omsorgsperson om de mulige alvorlige bivirkninger forbundet med brugen af teplizumab:

- **Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)**
- **Lymfopeni**
- **Alvorlige infektioner**

For patienter, der er mindreårige eller som ikke er i stand til at træffe et informeret samtykke, skal oplysningerne gives til deres forældre/juridiske repræsentant/omsorgsperson, og det skal sikres, at de klart forstår dem.



# Checkliste, behandlingskriterier for teplizumab

04

<b>Før behandling</b>	<b>Alder: 8 år og derover</b>
	<b>Bekræftet stadie 2 T1D</b>
	Patientens kliniske historie tyder ikke på type 2-diabetes
	<b>Stadie 2 T1D bekræftet ved:</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindst to positive pankreas ø-celle antistoffer</li> <li>• Dysglykæmi uden manifest hyperglykæmi</li> </ul>
	<b>Leverfunktion</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total bilirubin lig med eller mindre end 1,5 gange den øvre normalgrænse (ULN)</li> <li>• Aspartataminotransferase (ASAT) lig med eller mindre end 2 gange ULN</li> <li>• Alaninaminotransferase (ALAT) lig med eller mindre end 2 gange ULN</li> </ul>
<b>Komplet blodtælling</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hæmoglobin lig med eller mere end 100 g/l</li> <li>• Lymfocytaltal lig med eller mere end <math>1,0 \times 10^9</math> lymfocytter/l</li> <li>• Absolut neutrofilantal (ANC) lig med eller mere end <math>1,5 \times 10^9</math> neutrofiler/l</li> <li>• Trombocytaltal lig med eller mere end <math>100 \times 10^9</math> trombocytter/l</li> </ul>	
<b>Vaccinationer</b>	
Administrer alle alderssvarende vaccinationer før påbegyndelse af teplizumab <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrer levende, svækkede vacciner mindst 8 uger før behandling</li> <li>• Administrer inaktiverede eller mRNA-vacciner mindst 2 uger før behandling</li> </ul>	
<b>Præmedicinering</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Præmedicinér med antipyretika, antihistaminer og ved kvalme også antiemetika før behandling (se side 6 for detaljer)</li> </ul>	

05

<b>Før behandling</b>	<p><b>Ikke anbefalet i tilfælde af:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoriefund eller klinisk dokumenteret akut infektion med Epstein-Barr virus eller cytomegalovirus</li> <li>• Aktiv alvorlig infektion eller kronisk aktiv infektion, bortset fra lokale hudinfektioner</li> <li>• Graviditet: Patienter skal informere deres sundhedsperson om kendt eller formodet graviditet. Teplizumab bør ikke gives under graviditet eller til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender kontraception.</li> <li>• Amning: Rådgiv ammende kvinder om, at amning bør ophøre under behandling med teplizumab og i 30 dage efter den sidste behandlingsdosis.</li> </ul>
<b>Under</b>	<p><b>Overvåg gennem hele behandlingsforløbet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antal lymfocytter for vedvarende lymfopeni (<math>&lt;0,5 \times 10^9</math> lymfocytter/l i 1 uge eller længere)</li> <li>• Leverenzym ALAT, ASAT og bilirubin</li> <li>• Tegn og symptomer på infektion</li> </ul> <p>Hvis cytokinfrigivelsessyndrom, alvorlige infektioner og/eller lymfopeni skulle opstå, se produktresuméet og de næste sider for håndteringsovervejelser.</p>
<b>Efter</b>	<p><b>Vaccination efter behandlingen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Levende, svækkede vacciner anbefales ikke i op til 52 uger efter fuldførelse af behandling</li> <li>• Inaktiverede eller mRNA-vacciner anbefales ikke i op til 6 uger efter fuldførelse af behandling</li> </ul>

# Mulige alvorlige bivirkninger ved teplizumab og hvordan de håndteres

Mulige infusionsrelaterede bivirkninger	Hvordan disse bivirkninger håndteres
<p><b>Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)</b></p> <p>Cytokinfrigivelsessyndrom er blevet observeret i kliniske studier hos patienter behandlet med teplizumab under behandlingsperioden og gennem 28 dage efter den sidste administration af studiemedicin.</p> <p>Symptomer omfattede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feber</li> <li>• Kvalme</li> <li>• Træthed</li> <li>• Hovedpine</li> <li>• Myalgi</li> <li>• Artralgi</li> <li>• Forhøjet ALAT, forhøjet ASAT og/eller forhøjet total-bilirubin</li> </ul> <p>Disse symptomer forekom typisk i løbet af de første 5 behandlingsdage.</p>	<p><b>Præmedicinér før teplizumab-infusion i de første 5 doseringsdage med:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) eller paracetamol</li> <li>2. Et antihistamin, og</li> <li>3. Et antiemetikum.</li> </ol> <p><b>Administrér yderligere doser af præmedicinering efter dag 5, hvis nødvendigt.</b></p> <p><b>Overvågning af leverenzzymer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Overvåg</b> ALAT, ASAT og bilirubin før og under behandlingen, og hyppigere inden for den første uge</li> <li>• <b>Seponér</b> behandlingen permanent hos patienter, som udvikler forhøjet ALAT eller ASAT over 5 gange ULN eller bilirubin over 3 gange ULN</li> <li>• <b>Behandl</b> symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom med antipyretika, antihistaminer og antiemetika</li> <li>• <b>Hvis svært cytokinfrigivelsessyndrom udvikles, kan det overvejes midlertidigt at pausere doseringen i 1-2 dage, men ikke mere end 3 dage.</b> De resterende doser administreres derefter på sammenhængende dage for at fuldføre det fulde 14-dages forløb. Hvis cytokinfrigivelsessyndrom ikke forbedres, eller hvis det genopstår til trods for pausen, <b>kan det være nødvendigt at seponere behandlingen.</b></li> </ul>
<p><b>Informér patienterne</b> om disse tegn og symptomer. Hvis de opstår, skal patienten straks søge lægehjælp eller kontakte sin behandlende sundhedsperson for at modtage passende behandling.</p>	
<p><b>Lymfopeni</b></p> <p>I kliniske studier udviklede 75% af patienterne behandlet med teplizumab lymfopeni. For de fleste patienter, der oplevede lymfopeni, begyndte lymfocyt-niveauerne at bedres efter den femte behandlingsdag og vendte tilbage til værdierne før behandlingen inden for 2 uger efter behandlingens afslutning og uden dosisafbrydelse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Overvåg</b> antal hvide blodceller under behandlingsperioden</li> <li>• Hvis vedvarende svær lymfopeni (<math>&lt;0,5 \times 10^9</math> lymfocytter/l i en uge eller længere) udvikles, <b>seponér</b> teplizumab permanent</li> </ul> 
<p><b>Informér patienter</b> om, at du vil overvåge antal hvide blodceller, og hvis dette er for lavt i en længere periode, kan det være nødvendigt at seponere teplizumab.</p>	

Mulige infusionsrelaterede bivirkninger	Hvordan disse bivirkninger håndteres
<p><b>Alvorlige infektioner</b></p> <p>Bakterielle og virale infektioner er forekommet hos patienter behandlet med teplizumab, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastroenteritis</li> <li>• Cellulitis</li> <li>• Pneumoni</li> <li>• Absces</li> <li>• Sepsis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug af teplizumab anbefales ikke hos patienter med <b>aktiv alvorlig infektion eller kronisk infektion</b>, bortset fra lokale hudinfektioner</li> <li>• <b>Overvåg</b> patienter for tegn og symptomer på infektion under og efter teplizumab-behandling</li> <li>• Hvis alvorlig infektion udvikles, <b>behandl passende og seponér</b> teplizumab permanent</li> </ul>
<p><b>Informér patienterne</b> om symptomer på infektion. Ved symptomer skal de straks søge lægehjælp eller kontakte deres behandlende sundhedsperson for at modtage passende behandling.</p>	
	

A large rounded rectangular box with a dark blue border, containing 20 horizontal grey lines for writing.A large rounded rectangular box with a dark blue border, containing 20 horizontal grey lines for writing.

A large rounded rectangular box with a dark blue border, containing 20 horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.A large rounded rectangular box with a dark blue border, containing 20 horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes

Dette risikominimeringsmateriale opfylder betingelserne for markedsføringstilladelsen og er godkendt af Lægemiddelstyrelsen 27. feb. 2026

VV-PV-0631722 v2.0 (Baseret på engelsk version 1.1, 17. nov. 2025)