

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

#### **Zkrácená informace o přípravku**

**Název přípravku:** Teizeild 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 1 mg teplizumabu. Jedna injekční lahvička obsahuje 2 mg teplizumabu ve 2 ml koncentrátu (2 mg/2 ml) a další pomocné látky. **Indikace:** Oddálení nástupu 3. stadia diabetu 1. typu (DM1T) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 8 let s DM1T ve 2. stadiu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Teizeild se podává intravenózní infuzí (minimálně po dobu 30 minut), s dávkováním podle plochy povrchu těla, jednou denně po dobu 14 po sobě jdoucích dnů v následujících dávkách: Den 1: 65 µg/m<sup>2</sup>; den 2: 125 µg/m<sup>2</sup>; den 3: 250 µg/m<sup>2</sup>; den 4: 500 µg/m<sup>2</sup>; den 5. až 14. den: 1 030 µg/m<sup>2</sup>. Přípravek Teizeild má být podáván zdravotnickým pracovníkem s přístupem k vhodné lékařské podpoře pro zvládnání možných závažných nežádoucích účinků. Před zahájením léčby přípravkem Teizeild se provede kompletní vyšetření krevního obrazu a jaterních enzymů. Všechna očkování odpovídající věku je třeba aplikovat před zahájením léčby přípravkem Teizeild. Před infuzí přípravku Teizeild se má během prvních 5 dnů podávání premedikovat: (1) nesteroidním antiflogistikem nebo paracetamolem, (2) antihistaminikem, a (3) může se zvážit použití antiemetika. V závislosti na závažnosti abnormalit v laboratorních výsledcích může být nutné dočasné přerušování či trvalé ukončení léčby. Přerušování dávky nemá překročit 3 dny. V léčbě je možné pokračovat podáváním všech zbývajících dávek v po sobě jdoucích dnech, aby se dokončil 14denní léčebný cyklus. **Zvláštní upozornění:** V klinických studiích byl u pacientů léčených teplizumabem během léčebného období a po dobu 28 dnů po posledním podání pozorován syndrom uvolnění cytokinů. U pacientů léčených přípravkem Teizeild se vyskytly bakteriální a virové infekce včetně gastroenteritidy, flegmóny, pneumonie, abscesu, sepse. V klinických studiích se lymfopenie rozvinula u 75 % pacientů léčených přípravkem Teizeild. U většiny pacientů se hladiny lymfocytů začaly obnovovat po pátém dni léčby a vrátily se k hodnotám před léčbou do dvou týdnů po dokončení léčby a bez přerušování dávek. U pacientů léčených přípravkem Teizeild se vyskytly akutní hypersenzitivní reakce včetně sérové nemoci, angioedému, kopřivky, vyrážky, zvracení a bronchospasmu. Bezpečnost imunizace živými atenuovanými vakcínami u pacientů léčených přípravkem Teizeild nebyla studována. Přípravek Teizeild může navíc narušovat imunitní odpověď na očkování a snižovat účinnost vakcín. Všechna očkování je třeba aplikovat v dostatečném odstupu před zahájením a po dokončení léčby. Zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na léčbě pacientů léčených přípravkem Teizeild, musí být obeznámeni s dostupnými návody pro bezpečné používání tohoto přípravku a informovat pacienty o možných rizicích spojených s používáním přípravku Teizeild. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Přípravek Teizeild má být podáván s opatrností u pacientů současně užívajících léčivé přípravky, které jsou spojeny s významnými jaterními abnormalitami, cytopeniemi a jinými imunitními modulacemi. U přípravku Teizeild se může vyskytnout syndrom uvolnění cytokinů doprovázený mírným a přechodným zvýšením koncentrace IL-6. Nepředpokládá se, že by přípravek Teizeild měl jakýkoliv relevantní lékové interakce zprostředkované cytochromem P450. Přípravek Teizeild může narušovat imunitní odpověď na očkování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby teplizumabem a po dobu 30 dnů po poslední dávce léčby používat účinnou antikoncepci. Přípravek Teizeild se během těhotenství nedoporučuje. Během léčby přípravkem Teizeild a po dobu 30 dnů po poslední dávce léčby má být kojení přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Teizeild má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Byla hlášena únava. **Nežádoucí účinky** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly lymfopenie (75 %), leukopenie (58 %), neutropenie (37 %) a vyrážka (36 %). Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem byl syndrom uvolnění cytokinů (0,9 %). Další závažné nežádoucí účinky zahrnovaly zvýšení alaninaminotransferázy (0,2 %), zvýšení aspartátaminotransferázy (0,2 %), lymfopenii (0,2 %), neutropenii (0,2 %) a infekce (0,2 %). **Předávkování:** S předávkováním teplizumabem nejsou žádné klinické zkušenosti. **Balení:** 2ml injekční lahvička. Velikost balení: 1, 10 nebo 14 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Uchovávejte ve svislé poloze. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička: 3 roky. Po naředění – z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit

okamžitě: 1) Infuzní vaky pro intravenózní použití – stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin při uchování při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). 2) Infuze prostřednictvím injekční stříkačky: stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 12 hodin při uchování v chladničce (2 °C až 8 °C), poté maximálně na dobu 6 hodin při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/25/1998/001-003. **Poslední revize textu:** 8. 1. 2026. Výdej pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. Podrobnější informace jsou obsaženy v SPC nebo jsou dostupné na adrese: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: +420 233 086 111.