

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Teizeild 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Teplizumab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Teizeild und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teizeild beachten?**
 - 3. Wie ist Teizeild anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Teizeild aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Teizeild und wofür wird es angewendet?

Teizeild ist ein Arzneimittel, welches den Wirkstoff Teplizumab enthält. Teplizumab ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um eine Zielstruktur zu erkennen und sich daran zu binden.

Teizeild wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren angewendet, die Typ-1-Diabetes (T1D) im Stadium 2 haben. Es wird angewendet, um das Fortschreiten des T1D in das Stadium 3 bei diesen Patienten zu verzögern.

Typ-1-Diabetes (T1D) ist eine Autoimmunerkrankung, die auftritt, wenn Ihr eigenes Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) fälschlicherweise Zellen in der Bauchspeicheldrüse (sogenannte Betazellen) angreift, die Insulin produzieren [ein Hormon, das die Menge an Glukose (Zucker) im Blut kontrolliert]. Im Laufe der Zeit führt dies zu einem vollständigen Insulinmangel im Körper.

T1D entwickelt sich in drei Stadien. Bei T1D im Stadium 1 sind Ihre Blutzuckerspiegel normal und Sie haben keine Symptome. Bei T1D im Stadium 2 beginnen Ihre Blutzuckerspiegel anzusteigen und liegen nicht mehr im Normalbereich. Bei T1D im Stadium 3 kann Ihr Körper nicht mehr ausreichend Insulin selbst herstellen, um Ihren

Blutzucker zu kontrollieren, und Sie benötigen Insulingaben zur Behandlung der Erkrankung.

Vor Beginn der Behandlung mit Teizeild wird Ihr Arzt bestätigen, dass Sie T1D im Stadium 2 haben, indem sichergestellt wird, dass Sie positiv getestet sind auf 2 oder mehr Autoantikörper (eine Art von Protein, das vom Immunsystem produziert wird und die autoimmune Zerstörung von Betazellen in der Bauchspeicheldrüse anzeigt) und eine Dysglykämie ohne anhaltend hohe Blutzuckerspiegel (manifeste Hyperglykämie) aufweisen.

Der Wirkstoff in Teizeild, Teplizumab, bindet an ein aktivierendes Molekül auf der Oberfläche der T-Zellen (eine Gruppe weißer Blutkörperchen), das als CD3 bekannt ist. Durch die Bindung an CD3 deaktiviert Teplizumab die T-Zellen, die Betazellen angreifen und zerstören, was dazu beiträgt, die Betazellfunktion zu erhalten und das Fortschreiten des T1D zu verlangsamen.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Teizeild oder zu Ihrer Behandlung mit Teizeild haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teizeild beachten?

Teizeild darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teplizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker über alle Ihre Erkrankungen, bevor Teizeild bei Ihnen angewendet wird, einschließlich wenn Sie:

- eine schwerwiegende Infektion haben – oder eine Infektion, die nicht abklingt oder immer wieder auftritt.
- kürzlich einen Impfstoff erhalten haben oder planen, sich impfen zu lassen. Teizeild kann sich darauf auswirken, wie gut ein Impfstoff wirkt. Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker darüber, dass Sie mit Teizeild behandelt werden, bevor Sie einen Impfstoff erhalten. Je nach Art des Impfstoffs wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wann Sie einen Impfstoff vor und nach der Behandlung mit Teizeild sicher erhalten können.

Nachdem Ihnen Teizeild verabreicht wurde

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Fieber, Übelkeit, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder erhöhte Leberenzymwerte in Ihrem Blut. Diese können Anzeichen und Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung sein, die als Zytokin-Freisetzungssyndrom bekannt ist (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Fieber, Schüttelfrost, Erschöpfung, Übelkeit, Erbrechen, Husten, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, geschwollene Lymphknoten oder eine schmerzhaft Schwellung, die sich warm anfühlt (Abszess). Diese können Symptome einer Infektion sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Quaddeln, Ausschlag, Gelenkschmerzen oder -schwellungen, Juckreiz, Schwindel, Keuchen, Atembeschwerden oder Schwellung Ihrer Zunge und Lippen. Dies können Symptome allergischer Reaktionen sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Teizeild kann Ihre Lymphozytenwerte senken, eine Gruppe weißer Blutkörperchen, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Teizeild Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion und Ihr großes Blutbild zu überprüfen.

Patientenleitfaden

Ihr Arzt wird Ihnen einen Leitfaden für Patienten aushändigen, der Informationen über mögliche Nebenwirkungen, ihre Symptome und Anweisungen enthält, was zu tun ist, falls diese auftreten. Lesen Sie ihn sorgfältig durch und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Teizeild bei Kindern unter 8 Jahren sind nicht nachgewiesen.

Anwendung von Teizeild zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Teizeild kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

- Teizeild wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und bei Frauen, die Kinder bekommen können, die nicht verhüten (Empfängnisverhütung).

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Es ist nicht bekannt, ob Teizeild in Ihre Muttermilch übergeht und ob es Ihrem Kind schaden kann.

- Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Teizeild und für 30 Tage nach der letzten Dosis nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Teizeild hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich müde fühlen (Abgeschlagenheit) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich? “), führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker besprochen haben.

Teizeild enthält Natrium und Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,10 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche, entsprechend 0,05 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Teizeild anzuwenden?

Teizeild sollte von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das Zugang zu angemessener medizinischer Versorgung hat, um schwerwiegende Nebenwirkungen behandeln zu können. Teizeild wird als Infusion (Tropf) in eine Vene [intravenös, (i.v.)] verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Teizeild anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmen. Dies ist eine Methode, um die gesamte Fläche Ihrer Haut zu messen.

Wie häufig Teizeild verabreicht wird

Sie erhalten die Infusion einmal täglich über einen Zeitraum von 14 Tagen. Jede Infusion dauert mindestens 30 Minuten.

In den ersten 5 Tagen der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal andere Arzneimittel zum Einnehmen verabreichen, um Ihr Risiko zu reduzieren, ein Zytokin-Freisetzungssyndrom zu entwickeln.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Ibuprofen oder Naproxen – oder andere Arzneimittel gegen Fieber wie Paracetamol,
- ein Antihistaminikum – ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien,
- ein Arzneimittel gegen Übelkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Teizeild erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen zu viel Teizeild verabreicht wird, wird Ihr Arzt alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten können, behandeln und überwachen.

Wenn Sie die Infusion von Teizeild versäumt haben

Wenn Sie eine geplante Infusion versäumen, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihre Behandlung am nächsten geplanten Tag fortsetzen. Sie werden nicht 2 Infusionen am selben Tag erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während und nach Ihrer Behandlung mit Teizeild wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen sowie andere Nebenwirkungen untersuchen und Sie nach Bedarf behandeln.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

verringerte Anzahl von Lymphozyten (eine Gruppe weißer Blutkörperchen), gemessen in Bluttests.

- Dies kann nach Ihrer ersten Dosis geschehen.
- Dies kann sich darauf auswirken, wie gut Ihr Körper Infektionen abwehren kann.

- Länger anhaltende und stärkere Verringerungen der Lymphozyten können Sie anfälliger für Infektionen machen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Teizeild beachten? “).
- Ihre Lymphozytenwerte sollten nach Ihrer fünften Dosis Teizeild beginnen, sich wieder zu normalisieren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Zytokin-Freisetzungssyndrom [*cytokine release syndrome* (CRS)]

Die Anzeichen und Symptome können während der ersten 5 Behandlungstage beginnen und können umfassen:

- Fieber
- Erschöpfung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Erhöhte Werte der Leberenzyme und des Bilirubins (ein Abbauprodukt von roten Blutkörperchen) in Ihrem Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektionen mit Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Erschöpfung, Übelkeit, Erbrechen, Husten, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, geschwollene Lymphknoten oder eine schmerzhafteste Schwellung, die sich warm anfühlt (Abszess)
- Überempfindlichkeit mit Symptomen wie Nesselsucht, Ausschlag, Gelenkschmerzen oder -schwellungen, Juckreiz, Schwindel, Keuchen, Atembeschwerden oder Schwellung Ihrer Zunge und Lippen.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Niedrige Werte der Blutplättchen, diese sind Bestandteile, die bei der Blutgerinnung helfen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Werte der Neutrophilen, eine Gruppe weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Niedrige Werte weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung des Hämoglobins (das Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen

- Übelkeit
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Ausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Fieber (Pyrexie)
- Erschöpfung (Fatigue)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Werte von Eosinophilen, eine Gruppe von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Durchfall
- Bauch (Abdominal)-Schmerzen
- Anstieg des Bilirubinspiegels
- Juckende Haut
- Rote und juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Hautabschälung (Exfoliation der Haut)
- Schüttelfrost

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reaktivierung einer Mononukleose (Pfeiffersches Drüsenfieber, Epstein-Barr-Virus)

- Schmerzen
- Krankheitsgefühl

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihre Behandlung unterbrechen oder abbrechen, wenn bei Ihnen Leberprobleme, eine schwere Infektion oder zu niedrige Blutwerte auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

D-63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77 0

Fax: +49 (0) 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Teizeild aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Lagerung dieses Arzneimittels und für die fachgerechte Entsorgung nicht verbrauchter Arzneimittel verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Durchstechflaschen nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufrecht lagern.

Nach Verdünnung

i.v. Infusionsbeutel

Die chemische, physikalische und mikrobielle Stabilität nach Anbruch wurden für 6 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht wird empfohlen, die Zubereitung unverzüglich zu verwenden. Falls nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch und vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 6 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) betragen.

Spritzenbasierte Infusionen

Die chemische, physikalische und mikrobielle Stabilität nach Anbruch wurden für 12 Stunden unter Aufbewahrung im gekühlten Zustand (2 °C bis 8 °C) nachgewiesen, gefolgt von nicht länger als 6 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C).

Aus mikrobiologischer Sicht wird empfohlen, die Zubereitung unverzüglich zu verwenden. Falls nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch und vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 12 Stunden unter gekühlten Bedingungen (2 °C bis 8 °C) betragen, gefolgt von nicht länger als 6 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teizeild enthält

- Der Wirkstoff ist: Teplizumab.
- Eine Durchstechflasche enthält 2 mg Teplizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Teizeild enthält Natrium und Polysorbat 80“).

Wie Teizeild aussieht und Inhalt der Packung

Teizeild ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche (1 mg/ml). Es ist eine klare, farblose Lösung. Teizeild wird in einem Umkarton mit 1, 10 oder 14 Durchstechflaschen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankreich

Hersteller

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt:

Vorbereitung für die intravenöse Verabreichung

- Teizeild muss vor der Anwendung verdünnt werden. Hierfür ist eine Verdünnung in zwei Schritten erforderlich.
- In Vorbereitung auf die Verdünnung überprüfen Sie die Durchstechflasche vor der Anwendung visuell (die Lösung sollte klar und farblos sein). Nicht verwenden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.
- Verwenden Sie aseptische Techniken zur Vorbereitung. Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung.
- Beginnen Sie die Infusion unverzüglich nach der Verdünnung. Falls nicht unverzüglich verwendet, lagern Sie die verdünnte Infusionslösung (siehe Packungsbeilage, Abschnitt „Wie ist Teizeild aufzubewahren?“).

Schritt 1: Erste Verdünnung (1:10)

- Bereiten Sie 18 ml Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion in:
 - einer sterilen Durchstechflasche aus Glas
 - oder

- einem sterilem Polyvinylchlorid(PVC)-Infusionsbeutel mit Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
oder
 - einer sterilen Spritze (Polypropylen [PP], Polycarbonat [PC] oder Glas)
vor.
- Entfernen Sie den Deckel von der Durchstechflasche – dies gilt als Beginn der Zubereitung.

Aufgrund der auf KOF-basierenden Dosierungsanforderungen (z.B. $> 1,94 \text{ m}^2$) können jeweils zwei (2) Teizeild-Durchstechflaschen an den Tagen 5 bis 14 benötigt werden.

Um sicherzustellen, dass in diesem Fall die gesamte Tagesdosis in einem (1) Infusionsbeutel oder Spritze enthalten ist:

- Bereiten Sie zwei (2) Verdünnungslösungen vor.
- Geben Sie das kumulative Volumen für die berechnete Dosis in einen einzelnen Infusionsbeutel oder eine einzelne Spritze.
- Entnehmen Sie 2 ml Teizeild aus der Durchstechflasche und fügen Sie dies langsam zu den 18 ml der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung hinzu. Mischen Sie die verdünnte Lösung vorsichtig durch langsames Schwenken der Durchstechflasche oder Schwenken des Infusionsbeutels oder der Spritze. Die

resultierenden 20 ml verdünnter Lösung enthalten 100 Mikrogramm (µg)/ml Teplizumab.

- Berechnen Sie vor der Behandlung die KOF des Patienten (z. B. nach der Mosteller-Formel).
- Die Dosis wird mit Hilfe der Körperoberfläche des Patienten für den entsprechenden Behandlungstag berechnet (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

$$\text{Dosis (} \times \mu\text{g)} = \text{Tägliche Dosierung} \left(\frac{\times \mu\text{g}}{\text{m}^2} \right) \times \text{KOF (m}^2\text{)}$$

- Berechnen Sie das Volumen von 100 µg/ml Teizeild-Lösung (vorbereitet in Schritt 1), das in Schritt 2 weiter verdünnt werden soll.

$$\text{Volumen der ersten Verdünnung, 1:10 (ml)} = \frac{\text{Dosis (} \times \mu\text{g)}}{100}$$

Schritt 2: Endgültige Verdünnung

Für die intravenöse Verabreichung der endgültigen Verdünnung gibt es zwei verschiedene Methoden: als Infusion über einen Infusionsbeutel oder mittels Spritzenpumpe. Verwenden Sie die entsprechende Berechnung je nach ausgewählter Methode.

- Infusionsbeutel für die intravenöse Verabreichung:

- Ziehen Sie mit einer Spritze geeigneter Größe (z.B. 5 ml) das für die berechnete Tagesdosis erforderliche Volumen der verdünnten Lösung aus der 100-µg/ml-Lösung auf (siehe Schritt 1: erste Verdünnung, 1:10).
 - Geben Sie den Inhalt der Spritze mit der Dosis langsam in einen PVC-Infusionsbeutel mit DEHP, der 25 ml 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung enthält. Schwenken Sie den Infusionsbeutel vorsichtig, um sicherzustellen, dass sich die Lösung ausreichend durchmischt. Nicht schütteln.
 - Die Verabreichung der Infusion dauert mindestens 30 Minuten. Die Infusionsgeschwindigkeit kann zur besseren Verträglichkeit für den Patienten verringert werden.
- Spritze (PP, PC oder Glas) zur intravenösen Infusion mittels Spritzenpumpe [Konzentrationsbereich 15 µg/ml bis 60 µg/ml]:
- Berechnen Sie das maximale Volumen, das für die berechnete Dosis (basierend auf Behandlungstag, Dosis und KOF des Patienten) verabreicht werden kann unter Verwendung einer minimalen Infusionskonzentration von 15 µg/ml.

$$\text{Volumen}_{\text{Infusion}}(\text{ml}) = \frac{\text{Dosis (} \times \mu\text{g)}}{\text{minimale Infusionskonzentration } 15 \mu\text{g/ml}}$$

- Berechnen Sie das Volumen an Kochsalzlösung, das zur Infusionsspritze hinzugefügt werden muss:

- Wenn das berechnete maximale zu verabreichende Volumen ≤ 60 ml beträgt:

$$\text{Volumen}_{\text{Kochsalzlösung}}(\text{ml}) = \text{Volumen}_{\text{Infusion}}(\text{ml}) - \text{Volumen}_{\text{erste Verdünnung, 1:10}}(\text{ml})$$

- Wenn das berechnete maximale zu verabreichende Volumen 60 ml überschreitet, ist das maximale Infusionsvolumen auf 60 ml begrenzt.

$$\text{Volumen}_{\text{Kochsalzlösung}}(\text{ml}) = 60 \text{ ml} - \text{Volumen}_{\text{erste Verdünnung, 1:10}}(\text{ml})$$

- Messen Sie das entsprechende Volumen der Kochsalzlösung ab und überführen Sie es in die Infusionsspritze.
- Ziehen Sie mit einer Spritze geeigneter Größe (z.B. 5 ml) das oben berechnete Volumen der verdünnten Teizeild-Lösung auf (siehe Volumen der ersten Verdünnung, 1:10) und geben Sie es in die Infusionsspritze dazu.
- Schwenken Sie die Infusionsspritze vorsichtig, um sicherzustellen, dass sich die Lösung ausreichend durchmischt. Nicht schütteln.
- Befestigen Sie die Infusionsspritze an einer Spritzenpumpe. Die Spritzenpumpe sollte niedrige Flussraten von 1 ml/Stunde ermöglichen.
- Führen Sie die Infusion mit der Spritzenpumpe durch – **betätigen Sie die Spritze nicht manuell**. Berechnen Sie die Infusionsrate (um mindestens eine Dauer von 30 Minuten zu gewährleisten). Die maximale Infusionsrate sollte 2 ml/min

(maximal 120 ml/Stunde) betragen. Die tatsächliche Rate variiert je nach Infusionsvolumen, wie unten dargestellt.

$$\text{Infusionsrate (ml/Minute)} = \frac{\text{Volumen}_{\text{Infusion}}(\text{ml})}{30 \text{ Minuten}}$$

- Die Verabreichung der Infusion dauert mindestens 30 Minuten. Die Infusionsgeschwindigkeit kann zur besseren Verträglichkeit für den Patienten verringert werden.

Diese Schritte können befolgt werden, wenn anstelle einer Spritze (für die intravenöse Infusion mittels Spritzenpumpe) eine sterile Durchstechflasche aus Glas zur Verdünnung verwendet wird. Ein Überfüllvolumen sollte bei den Berechnungen berücksichtigt werden.

Entsorgung

Der ungenutzte Anteil der verbleibenden verdünnten Teizeild-Lösung im PVC-Infusionsbeutel mit DEHP, in der Spritze oder in der sterilen Glasflasche ist zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.