

## ▼ Teizeild<sup>®</sup> (teplizumab)

# Guía dirigida a profesionales sanitarios

Esta guía contiene información de seguridad importante que los profesionales sanitarios deben conocer al tratar a pacientes con TEIZEILD<sup>®</sup> (teplizumab).

Antes de cualquier prescripción/administración de teplizumab a los pacientes, lea detenidamente la Ficha técnica del medicamento, disponible en Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo 2026

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Esta guía está dirigida a profesionales sanitarios involucrados en el tratamiento de pacientes tratados con teplizumab.

Su propósito es facilitar la comunicación con el paciente o persona a cargo y gestionar las posibles reacciones adversas graves asociadas a este tratamiento que incluyen:

- **Síndrome de liberación de citoquinas (SLC)**
- **Linfopenia**
- **Infecciones graves**

En el caso de los pacientes menores de edad o sin la capacidad de tomar una decisión informada, proporcione la información a sus padres, representante legal o persona a cargo y asegúrese de que la entienden claramente.

# Antes y durante el tratamiento con Teplizumab

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antes del tratamiento | <b>Función hepática</b><br>El tratamiento con teplizumab puede iniciarse en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"><li>• Bilirrubina total igual o inferior a 1,5 veces el límite superior de la normalidad (LSN)</li><li>• Aspartato aminotransferasa (AST) igual o inferior a 2 veces el LSN</li><li>• Alanina aminotransferasa (ALT) igual o inferior a 2 veces el LSN</li></ul>                                                                   |
|                       | <b>Hemograma Completo</b><br>El tratamiento con teplizumab puede iniciarse en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hemoglobina igual o superior a 100 g/l</li><li>• Recuento de linfocitos igual o superior a 1,0 x 10<sup>9</sup> linfocitos/l</li><li>• Recuento absoluto de neutrófilos igual o superior a 1,5 x 10<sup>9</sup> neutrófilos/l</li><li>• Recuento plaquetario igual o superior a 100 x 10<sup>9</sup> plaquetas/l</li></ul> |
|                       | <b>Vacunación</b><br>Se deben administrar todas las vacunas apropiadas para la edad antes de iniciar teplizumab <ul style="list-style-type: none"><li>• No se recomienda administrar vacunas vivas atenuadas en las 8 semanas antes del tratamiento</li><li>• No se recomienda administrar vacunas inactivadas o de ARNm en las 2 semanas antes del tratamiento</li></ul>                                                                                       |
|                       | <b>Premedicación</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Premedicar con antipiréticos, antihistamínicos y antieméticos antes del tratamiento (véase la página 6 para obtener más detalles)</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                       | El tratamiento con teplizumab <b>no se recomienda en pacientes con:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Pruebas analíticas o clínicas de infección aguda por el virus de Epstein-Barr o citomegalovirus.</b></li><li>• <b>Infección</b> grave activa o infección crónica activa distinta de infecciones cutáneas localizadas.</li></ul>                                                                                                              |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durante el tratamiento | <b>A lo largo del ciclo de tratamiento, supervisar:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Recuentos de leucocitos para linfopenia prolongada (&lt;0,5 x 10<sup>9</sup> linfocitos/l durante 1 semana o más)</li><li>• Enzimas hepáticas ALT, AST y bilirrubina</li><li>• Signos y síntomas de infección</li></ul><br><b>Vacunación:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No se recomienda la administración de vacunas vivas atenuadas o inactivadas durante el tratamiento.</li></ul> |
|                        | <b>Vacunación después del tratamiento</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No se recomiendan vacunas vivas atenuadas hasta 52 semanas después de la finalización del tratamiento.</li><li>• No se recomienda la vacunación inactivada o de ARNm hasta 6 semanas después de la finalización del tratamiento.</li></ul>                                                                                                                                                                        |

# Posibles reacciones adversas graves asociadas a teplizumab y cómo mitigarlas

## Síndrome de liberación de citocinas (SLC)

Se ha observado SLC en estudios clínicos en pacientes tratados con teplizumab durante el periodo de tratamiento y hasta 28 días después de la última administración.

Los síntomas incluyeron:

- fiebre
- náuseas
- fatiga
- dolor de cabeza
- mialgia
- artralgia
- aumento de GPT (ALT), aumento de GOT (AST) y aumento de bilirrubina total

Estos síntomas se produjeron normalmente durante los primeros 5 días de tratamiento.

## Medidas para prevenir el SLC

**Premedicación antes de la perfusión de teplizumab durante los primeros 5 días de administración con:**

1. un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o paracetamol,
2. un antihistamínico, y
3. un antiemético.

**Administrar dosis adicionales de premedicación después del día 5 si es necesario.**

**Control de las enzimas hepáticas:**

- **Controlar** la GPT(ALT),GOT(AST) y bilirrubina antes y durante el tratamiento, y con mayor frecuencia durante la primera semana.
- **Interrumpir** permanentemente el tratamiento en pacientes que desarrollen niveles elevados de GPT(ALT) o GOT(AST) 5 veces el LSN o bilirrubina 3 veces el LSN.

**Trate** los síntomas del SLC con antipiréticos, antihistamínicos y/o antieméticos.

**Si se desarrolla SLC grave, considerar la posibilidad de pausar temporalmente la administración durante 1-2 días, pero no más de 3 días, y administrar las dosis restantes para completar el ciclo completo de 14 días en días consecutivos. Si el SLC no mejora o si el SLC reaparece a pesar de la pausa, puede estar justificado interrumpir el tratamiento.**

 **Informe a los pacientes sobre dichos signos y síntomas e indíqueles que, si se producen, acudan o informen a su médico rápidamente para recibir un tratamiento adecuado.**

# Posibles reacciones adversas graves asociadas a teplizumab y cómo mitigarlas

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Linfopenia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>En estudios clínicos, el 75% de los pacientes tratados con teplizumab desarrollaron linfopenia.</p> <p>En la mayoría de los pacientes que experimentan linfopenia, los niveles de linfocitos comenzaron a recuperarse después del quinto día de tratamiento y volvieron a los valores previos al tratamiento en las 2 semanas posteriores a la finalización del tratamiento y sin interrupción de la dosis.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Medidas para prevenir la linfopenia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Controlar</b> los recuentos de glóbulos blancos durante el periodo de tratamiento.</li><li>• Si se desarrolla linfopenia grave prolongada (&lt;0,5 x 10<sup>9</sup> células/l con una duración de una semana o más), <b>interrumpir</b> permanentemente el tratamiento con teplizumab.</li></ul> <p> <b>Informe a los pacientes</b> de que va a monitorizar los recuentos linfocitario a lo largo del tratamiento.</p> <p>Si los niveles de linfocitos son demasiados bajos durante un periodo prolongado, es posible que teplizumab deba interrumpirse.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infecciones graves</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Se han producido infecciones bacterianas y víricas en pacientes tratados con teplizumab, incluidas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• gastroenteritis</li><li>• celulitis</li><li>• neumonía</li><li>• absceso</li><li>• sepsis</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Medidas para prevenir infecciones</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• No se recomienda el uso de teplizumab en pacientes con <b>infección activa grave o infección crónica activa</b> distinta de las infecciones cutáneas localizadas.</li><li>• <b>Vigile</b> a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección durante y después del tratamiento con teplizumab.</li><li>• Si se desarrolla una infección grave, <b>tratar adecuadamente e interrumpir</b> permanentemente el tratamiento con teplizumab.</li></ul> <p> En caso de síntomas de infección, <b>indique a los pacientes</b> que contacten urgentemente con su médico para recibir un tratamiento adecuado.</p> |

## NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

En caso de sospecha de reacción adversa, informe al Departamento de Farmacovigilancia de Sanofi en el correo electrónico: [ES-FARMACOVIGILANCIA@sanofi.com](mailto:ES-FARMACOVIGILANCIA@sanofi.com), o llame al número 934859400.