GUÍA DEL MEDICAMENTO Solo con receta
TZIELD®
(teplizumab-mzwv)
inyección, para uso intravenoso

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TZIELD?

TZIELD puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS).** Las señales y los síntomas de CRS pueden incluir:
  - fiebre
  - sensación de cansancio (fatiga)
  - dolor en los músculos y las articulaciones
  - náuseas
  - dolor de cabeza
  - mayor cantidad de enzimas hepáticas en la sangre

  Estas señales y síntomas pueden comenzar durante los primeros 5 días del tratamiento con TZIELD. Déjele saber a su profesional de la salud de inmediato si presenta cualquier señal o síntoma del CRS durante el tratamiento con TZIELD.
- **Disminución de los glóbulos blancos.** TZIELD puede reducir la cantidad de una clase de glóbulos blancos llamados linfocitos. La disminución de glóbulos blancos es un efecto secundario grave pero frecuente que puede afectar la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Después de su primera dosis, puede producirse una reducción en el recuento de glóbulos blancos. Su recuento de glóbulos blancos empezará a normalizarse luego de la quinta dosis de TZIELD. Algunas personas pueden presentar una reducción de linfocitos más severa y prolongada.

Su profesional de la salud le hará pruebas de sangre para examinar el hígado y los recuentos sanguíneos completos antes de comenzar y durante el tratamiento con TZIELD. Durante y después del tratamiento con TZIELD, su profesional de la salud le examinará por si presenta efectos secundarios graves, así como cualquier otro efecto secundario, y brindará el tratamiento necesario.
Su profesional de la salud podría suspender su tratamiento con TZIELD de forma temporal o definitiva si se producen trastornos hepáticos, si contrae una infección grave o si sus recuentos sanguíneos continúan demasiado bajos.

Para más información sobre los efectos secundarios, vea la sección **"¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TZIELD?".**

¿Qué es TZIELD?

TZIELD es un medicamento recetado que se utiliza para retrasar el inicio de la 3ra etapa de diabetes tipo 1, que es cuando el cuerpo no puede producir suficiente insulina por su cuenta y podría necesitar inyecciones de insulina. TZIELD está indicado para adultos y niños de 8 años o más que tienen diabetes tipo 1 en etapa 2. Esto significa que han obtenido resultados positivos en las pruebas de detección de 2 o más autoanticuerpos relacionados con la diabetes tipo 1, tienen niveles anormales de azúcar en la sangre y no tienen diabetes tipo 2.
No se conoce si TZIELD es seguro y eficaz en niños menores de 8 años.

Antes o luego de recibir TZIELD, dígale a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted:

- tiene alguna de las condiciones o síntomas enumerados en la sección **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TZIELD?"**
- tiene una infección grave o que no desaparece o es recurrente (crónica).
- ha recibido recientemente o tiene en agenda recibir una inmunización (vacuna). TZIELD puede afectar la eficacia de las vacunas. Indíquele a su profesional de la salud que está recibiendo tratamiento con TZIELD antes de recibir una vacuna.
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. TZIELD puede causarle daño al feto. **No reciba** TZIELD durante el embarazo y al menos 30 días antes de un embarazo planificado.
- Si queda embarazada durante su tratamiento con TZIELD, le exhortamos a informar su embarazo a la línea de Provention Bio para notificar reacciones adversas, al 1-800-633-1610.
- está lactando o tiene planes de lactar. No se conoce si TZIELD pasa a la leche materna o si puede hacer daño a su bebé. Hable con su profesional de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está recibiendo TZIELD. Si está lactando, puede optar por extraer la leche materna y desecharla durante su tratamiento con TZIELD y por 20 días luego de recibir tratamiento con TZIELD.

Dígale a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que está tomando, lo cual incluye medicamentos recetados o sin receta, vitaminas y suplementos naturales**.**

¿Cómo recibiré TZIELD?

- Un profesional de la salud le administra TZIELD a través de una aguja introducida en una vena (infusión intravenosa) del brazo.
- Usted recibirá una infusión de TZIELD una vez al día, todos los días, por 14 días. Cada infusión de TZIELD tomará unos 30 minutos.
- Por los primeros 5 días de tratamiento, su profesional de la salud le administrará medicamentos por vía oral antes de comenzar la infusión con TZIELD. Estos medicamentos suelen ser ibuprofeno, naproxeno u otro analgésico como el acetaminofeno, un antihistamínico y un antiemético para reducir las náuseas. Estos medicamentos pueden ayudar a aliviar los síntomas del CRS, tales como fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y articular o náuseas.
- Si omite una infusión programada, su profesional de la salud continuará su tratamiento en el siguiente día programado. No recibirá 2 infusiones en un mismo día.

Informe a su profesional de la salud si cree que algo le impedirá completar el tratamiento con TZIELD.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TZIELD?

TZIELD puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Vea "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TZIELD?"**

Los efectos secundarios más comunes de TZIELD incluyen:

- erupción
- leucocitopenia (disminución del recuento de glóbulos blancos)
- dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TZIELD. Para obtener más información, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico. Llame a su médico para asesorarse sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. También puede notificar los efectos secundarios a Provention Bio llamando al 1-800-633-1610.

Información general acerca del uso seguro y eficaz de TZIELD.

A veces, los medicamentos se recetan con propósitos distintos a los indicados en la Guía del Medicamento. Puede pedirle a su farmacéutico o profesional de la salud que le brinde información sobre TZIELD destinada a los profesionales de la salud.

¿Qué ingredientes tiene TZIELD?
Principio activo: teplizumab-mzwv.
Ingredientes inactivos: fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, polisorbato 80, cloruro de sodio y agua para la inyección.

Fabricado por:
Provention Bio, Inc.
Bridgewater, NJ 08807

Licencia en EE.UU. N.º 2170

TZIELD es una marca registrada de Provention Bio, Inc.

Copyright © 2023, Provention Bio, Inc.
Todos los derechos reservados

Para más información, llame al 1-800-633-1610
o visite www.tzield.com.

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

Emitida: 12/2023

MAT-US-2403190-v.1.0-04/2024