

GUÍA DEL MEDICAMENTO
TZIELD™ (teplizumab-mzwv)
Medicamento inyectable, para uso por vía intravenosa

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TZIELD? TZIELD puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC).** Los signos y síntomas de problemas de SLC pueden incluir:
 - fiebre
 - sensación de cansancio (fatiga)
 - dolor muscular y articular
 - náuseas
 - dolor de cabeza
 - aumento de las enzimas hepáticas en la sangre

Estos signos y síntomas pueden comenzar en los primeros 5 días de tratamiento con TZIELD. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo o síntoma de SLC durante el tratamiento con TZIELD.

- **Disminución de glóbulos blancos.** TZIELD puede provocar la disminución de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos. La disminución de los glóbulos blancos es un efecto secundario grave, pero común, que puede afectar la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Después de la primera dosis puede producirse una disminución de los recuentos de glóbulos blancos. Su recuento de glóbulos blancos comenzará a regresar a la normalidad después de su quinta dosis de TZIELD. Algunas personas pueden tener disminuciones de linfocitos más graves y durante más tiempo.

Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para revisar el hígado y hemogramas completos antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con TZIELD. Durante y después del tratamiento con TZIELD, su proveedor de atención médica verificará si tiene efectos secundarios graves, así como otros efectos secundarios, y lo tratará según sea necesario. Su proveedor de atención médica puede interrumpir de forma temporal o completa el tratamiento con TZIELD si desarrolla problemas hepáticos, tiene una infección grave o si los recuentos sanguíneos permanecen muy bajos.

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TZIELD?**” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es TZIELD?

TZIELD es un medicamento de venta con receta que se utiliza para retrasar el inicio de la diabetes tipo 1 en Fase 3, que es cuando el cuerpo no puede producir suficiente insulina por sí mismo y pudiese requerir inyecciones de insulina. TZIELD es para adultos y niños de 8 años de edad en adelante, que tienen diabetes tipo 1 en Fase 2. Esto significa que han tenido un resultado positivo para 2 o más autoanticuerpos relacionados con la diabetes tipo 1, tienen niveles anormales de azúcar en sangre y no tienen diabetes tipo 2.

Se desconoce si TZIELD es seguro y eficaz en niños menores de 8 años.

Antes o después de recibir TZIELD, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- Tiene alguna de las afecciones o síntomas indicados en la sección “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TZIELD?**”
- Tiene una infección grave o una infección que no desaparece o que sigue reapareciendo (crónica).
- Ha recibido recientemente o tiene programado recibir una inmunización (vacuna). TZIELD puede afectar la eficacia de una vacuna. Informe a su proveedor de atención médica que está recibiendo tratamiento con TZIELD antes de recibir una vacuna.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TZIELD puede ocasionar daños a su bebé en gestación. **No debe** recibir TZIELD durante el embarazo ni por al menos 30 días antes de un embarazo planificado.

Si queda embarazada mientras recibe TZIELD, le recomendamos reportar su embarazo a la línea de notificación de eventos adversos de Provention Bio, llamando al 1-844-778-2246.

- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TZIELD pasa a la leche materna y si puede ocasionar daños a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si recibe TZIELD. Si está amamantando, puede considerar extraerse y desechar su leche materna durante el tratamiento con TZIELD y por 20 días después de recibir el tratamiento con TZIELD.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré TZIELD?

- TZIELD es administrado por un proveedor de atención médica mediante una aguja que se inserta en una vena (infusión intravenosa) del brazo.
- Recibirá una infusión de TZIELD una vez al día, todos los días, durante 14 días. Cada infusión de TZIELD durará alrededor de 30 minutos.
- Durante los primeros 5 días de tratamiento, su proveedor de atención médica le administrará medicamentos por vía oral antes de comenzar la infusión de TZIELD. Estos medicamentos incluyen ibuprofeno, naproxeno u otros analgésicos como acetaminofén, un antihistamínico y un medicamento contra las náuseas. Estos medicamentos pueden ayudar a reducir los síntomas del SLC, como fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y articular o náuseas.
- Si omite una infusión programada, su proveedor de atención médica continuará su tratamiento el siguiente día programado. No recibirá 2 infusiones el mismo día.

Informe a su proveedor de atención médica 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 que incluyen:

• **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TZIELD?” Los efectos secundarios más frecuentes de TZIELD incluyen:**

- erupción
- leucopenia (disminución de los recuentos de glóbulos blancos)
- dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TZIELD. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800- FDA-1088. También puede reportar efectos secundarios a Provention Bio llamando al 1-844-778-2246.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de TZIELD.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los indicados en la Guía del Medicamento. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre TZIELD escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de TZIELD?

Ingrediente activo: teplizumab-mzwv.

Ingredientes inactivos: fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, polisorbato 80, cloruro de sodio y agua para inyectables.

Fabricado por:
Provention Bio, Inc. 55
Broad Street
Red Bank, NJ 07701

Número de licencia de EE. UU.: 2170

TZIELD es una marca comercial de Provention Bio, Inc.

Copyright © 2022, Provention Bio, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, llame al 1-908-336-0360 o visite www.tzield.com.

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

Publicado: 11/2022

MAT-US-2305767-v1.0-07/2023