

Referenzen

1. Herold KC *et al.* *N Engl J Med* 2019; 381: 603–613.
2. Sims EK *et al.* *Sci Transl Med* 2021; 13: eabc8980.
3. Lledó-Delgado A *et al.* *J Clin Invest* 2024; 134: e177492.

Teizeild® Pflichttext

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Teizeild 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). **Wirkstoff:** Teplizumab. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile:* Ein ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Teplizumab. Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Teplizumab in 2 ml Konzentrat (2 mg/2 ml). Teplizumab ist ein monoklonaler Antikörper (humanisiertes IgG1-Kappa), der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt wird. *Sonstige Bestandteile:* Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Teizeild ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes (T1D) im Stadium 2 zur Verzögerung des Fortschreitens des T1D in das Stadium 3. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aufrecht lagern. **Nebenwirkungen:** *Infektionen und parasitäre Erkrankungen:* Gelegentlich: Infektionen; nicht bekannt: Epstein-Barr-Virus-Reaktivierung. *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:* Sehr häufig: Lymphopenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, erniedrigtes Hämoglobin; häufig: Eosinophilie. *Erkrankungen des Immunsystems:* Häufig: Zytokin-Freisetzungssyndrom, gelegentlich: Überempfindlichkeit. *Erkrankungen des Nervensystems:* Sehr häufig: Kopfschmerzen. *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Sehr häufig: Erbrechen, Übelkeit; häufig: Diarrhö, Abdominalschmerzen. *Leber- und Gallenerkrankungen:* Sehr häufig: Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht; häufig: Bilirubin erhöht. *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:* Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus; häufig: Makulopapulöses Exanthem, Exanthem mit Pruritus, Urtikaria, Exfoliation der Haut. *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Sehr häufig: Fieber, Ermüdung; häufig: Schüttelfrost; nicht bekannt: Schmerzen, Unwohlsein. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere Antidiabetika, ATC-Code: A10XX01. Inhaber der Zulassung: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich. Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: Januar 2026

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.