

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM


Teizeild[®]
(téplizumab)

Guide à destination des patients

Version 2.0 - mai 2026

Ce guide est à destination :

- Des personnes traitées par TEIZEILD® (médicament ayant pour substance active le téplizumab)
- Des membres de la famille ou de l'entourage qui aident à prendre soin d'une personne traitée par le téplizumab
- Du représentant légal d'une personne traitée par le téplizumab

Pour commencer

À quoi sert ce guide ?	2
Points vérifiés par votre médecin avant la prescription du téplizumab	3
Quelles sont les informations à connaître concernant le traitement par le téplizumab ?	3
Quels sont les effets indésirables graves pouvant survenir avec le téplizumab ?	4
Recommandations concernant la vaccination	7

À quoi sert ce guide ?

Il contient des informations importantes sur le traitement par le téplizumab et certains effets indésirables graves qui pourraient survenir lors du traitement :

- **Syndrome de relargage des cytokines (réponse immunitaire excessive),**
- **Lymphopénie (diminution du nombre de globules blancs),**
- **Infection grave.**

Veillez consulter la notice du médicament pour plus d'informations.

Si le patient est âgé de moins de 18 ans ou n'a pas la capacité de prendre une décision éclairée concernant ses soins, ce guide doit être lu par son parent, représentant légal ou aidant.

Points vérifiés par votre médecin **avant la prescription du téplizumab**

Avant de vous prescrire du téplizumab, votre médecin effectuera des analyses de sang pour :

- Confirmer que vous êtes atteint(e) d'un diabète de type 1 de stade 2 :
 - Vos analyses de sang montrent au moins 2 protéines (appelées auto-anticorps) du diabète de type 1
 - Votre glycémie est anormale
- Vérifier que votre foie fonctionne correctement (dosage des enzymes hépatiques)
- Vérifier les taux des différentes cellules dans votre sang
- S'assurer que vous n'avez pas certaines infections

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Informez votre médecin :

- Si vous êtes malade ou si vous tombez souvent malade (infection grave, infection qui ne disparaît pas ou qui revient régulièrement)
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Quelles sont les informations à connaître concernant le traitement par le téplizumab ?

Votre traitement par le téplizumab

- Vous recevrez le téplizumab par voie intraveineuse une fois par jour pendant 14 jours
- Chaque perfusion durera au moins 30 minutes
- Un temps supplémentaire sera nécessaire pour que votre médecin prépare le traitement et pour la surveillance après son administration
- Pour des raisons de sécurité, la dose sera progressivement augmentée au cours des premiers jours de perfusion
- Si vous manquez une perfusion, votre médecin poursuivra votre traitement le lendemain pour terminer le cycle de 14 jours

- Vous ne recevrez jamais deux perfusions le même jour

Pendant et après le traitement

- Votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier comment vous allez
- Votre médecin sera attentif à l'apparition de tout effet indésirable et vous apportera son aide si nécessaire
- Il pourra interrompre ou arrêter le traitement par le téplizumab si vous présentez :
 - Des anomalies au niveau du foie
 - Une infection grave
 - Une diminution des cellules sanguines qui ne s'améliore pas

Quels sont les effets indésirables graves pouvant survenir avec le téplizumab ?

Les effets indésirables ci-dessous peuvent être graves, bien que tous les patients ne les présentent pas.

1. Syndrome de relargage des cytokines

Syndrome de relargage des cytokines (SRC) : une réponse immunitaire excessive

Certaines personnes traitées par le téplizumab peuvent développer ce qu'on appelle un syndrome de relargage des cytokines (SRC). Il se produit généralement au cours des 5 premiers jours de traitement.

Les symptômes peuvent inclure :

- Fièvre
- Nausées
- Fatigue
- Maux de tête
- Douleurs musculaires (myalgies)
- Douleurs articulaires (arthralgies)
- Augmentation des enzymes hépatiques

Que fera votre médecin ? Que devrez-vous faire ?

■ Avant votre traitement :

Avant chaque perfusion de téplizumab (en particulier pendant les 5 premiers jours), votre médecin vous donnera des médicaments pour aider à prévenir les effets indésirables. Cela peut inclure :

1. Médicaments contre la douleur et la fièvre comme l'ibuprofène, le naproxène ou le paracétamol
2. Médicament antihistaminique
3. Médicaments contre les nausées (si nécessaire)

Ces médicaments aident à réduire les symptômes tels que fièvre, sensation de fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires ou nausées. Votre médecin pourra poursuivre ces traitements plus longtemps si nécessaire.

■ Avant et pendant le traitement : surveillance des enzymes hépatiques

- Votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie (dosage des enzymes hépatiques)
- Si vos enzymes hépatiques présentent des anomalies, votre médecin pourra **suspendre ou arrêter complètement votre traitement par le téplizumab**

■ Si vous ne vous sentez pas bien et que vous ressentez certains symptômes d'un SRC listés plus haut :

- **Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère**
- **N'attendez pas** : il est important d'obtenir de l'aide rapidement

2. Diminution du nombre de globules blancs

Diminution du nombre de globules blancs (lymphopénie)

Le téplizumab peut provoquer une diminution de certains globules blancs appelés lymphocytes. Ces cellules aident votre corps à combattre les infections.

Il s'agit d'un effet indésirable grave et très fréquent. Il survient généralement après la première dose de téplizumab. Le nombre de globules blancs commence généralement à revenir à la normale après la cinquième dose.

Chez certaines personnes, les globules blancs peuvent rester bas plus longtemps ou diminuer plus que d'habitude.

Que fera votre médecin ?

■ Pendant le traitement :

- Votre médecin effectuera des analyses de sang pour surveiller votre taux de globules blancs
- Si votre taux de globules blancs reste trop faible, votre médecin **pourra suspendre ou arrêter complètement votre traitement par le téplizumab**

3. Infections graves

Infections graves

Le téplizumab peut diminuer la capacité de votre corps à se défendre contre les infections. Certaines personnes traitées par le téplizumab ont eu des infections bactériennes ou virales.

Les symptômes de l'infection peuvent inclure :

- Fièvre,
- Frissons,
- Fatigue,
- Nausées,
- Vomissements,
- Toux,
- Essoufflement,
- Douleur thoracique,
- Ganglions lymphatiques enflés ou masse douloureuse et enflée qui semble chaude (abcès).

Que devez-vous faire ? Que fera votre médecin ?

■ Avant de commencer le traitement par le téplizumab :

- **Informez votre médecin** si vous avez une infection grave ou une infection qui ne disparaît pas ou qui revient régulièrement

■ Pendant le traitement :

- Si vous remarquez des signes d'infection pendant votre traitement par le téplizumab, **informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.**
- Votre médecin **vous donnera des médicaments** pour l'infection et **arrêtera complètement votre traitement par le téplizumab**

Recommandations concernant la **vaccination**

Le téplizumab peut modifier l'efficacité des vaccins dans votre organisme.

Votre médecin vous indiquera quand vous faire vacciner avant ou après le traitement par le téplizumab.

Pour certains vaccins, il pourra être nécessaire d'attendre jusqu'à 1 an après avoir été traité par le téplizumab avant de pouvoir les recevoir.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Informez votre médecin si :

- Vous avez reçu des vaccins récemment
- Vous prévoyez de vous faire vacciner
- Vous prenez ou avez été traité par le téplizumab

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations, consulter la notice de ce médicament sur la base de données publiques des médicaments :
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

sanofi

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Information médicale :

0 800 222 555 Service & appel
gratuits

Formulaire de contact :

www.sanofimedicalinformation.com



MAT-FR-2602002 – 05/2026