

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

The logo for Teizeild features the brand name in a bold, blue, sans-serif font. Above the 'e' in 'Teizeild' is a stylized graphic element consisting of three curved lines in orange, grey, and blue. Below the brand name, the generic name '(téplizumab)' is written in a smaller, blue, sans-serif font.**Teizeild**[®]
(téplizumab)

Guide
à destination
des professionnels
de santé

Version 2.0 - mai 2026

Ce guide est destiné aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients traités par TEIZEILD® (téplizumab).

Ce guide contient des informations importantes sur la sécurité d'emploi du téplizumab que les professionnels de santé doivent connaître lors du traitement des patients avec TEIZEILD® (téplizumab).

Avant toute prescription/administration de téplizumab aux patients, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour obtenir des informations complètes.

Objectifs de ce guide	3
Critères d'éligibilité pour initier un traitement par le téplizumab	3
Effets indésirables graves pouvant survenir avec le téplizumab et comment les atténuer :	5
■ Syndrome de relargage des cytokines	5
■ Lymphopénie	6
■ Infections graves	6
Autres informations à connaître : la vaccination après un traitement par le téplizumab	7

Objectifs de ce guide

Le téplizumab est indiqué pour retarder l'apparition du diabète de type 1 (DTI) de stade 3 chez les adultes et enfants à partir de 8 ans atteints de DTI de stade 2.

Ce guide contient des informations importantes que vous devez connaître avant de commencer le traitement par le téplizumab, sur l'administration du produit et les risques liés à l'utilisation du téplizumab.

Il est conçu pour aider les professionnels de santé à informer le patient/représentant légal/aidant sur les possibles effets indésirables graves associés à l'utilisation du téplizumab et comment reconnaître les signes et symptômes indicatifs de ces risques :

- **Syndrome de relargage des cytokines (SRC),**
- **Lymphopénie,**
- **Infections graves.**

Pour les patients mineurs ou n'ayant pas la capacité de prendre une décision éclairée, fournir les informations à leurs parents/représentant légal/aidant et s'assurer qu'ils les comprennent clairement.

Critères d'éligibilité pour initier le traitement par le téplizumab

Âge 8 ans et plus
DTI stade 2 confirmé
Les antécédents cliniques du patient ne suggèrent pas de diabète de type 2
DTI stade 2 confirmé par : <ul style="list-style-type: none">■ Au moins deux auto-anticorps positifs contre les îlots pancréatiques■ Dysglycémie sans hyperglycémie manifeste
Fonction hépatique <ul style="list-style-type: none">■ Bilirubine totale inférieure ou égale à 1,5 fois la limite supérieure de la normale (LSN)■ Aspartate aminotransférase (ASAT) inférieure ou égale à 2 fois la LSN■ Alanine aminotransférase (ALAT) inférieure ou égale à 2 fois la LSN
Numération formule sanguine <ul style="list-style-type: none">■ Hémoglobine supérieure ou égale à 100 g/L■ Numération lymphocytaire supérieure ou égale à $1,0 \times 10^9$ lymphocytes/L■ Numération absolue des neutrophiles (NAN) supérieure ou égale à $1,5 \times 10^9$ neutrophiles/L■ Numération plaquettaire supérieure ou égale à 100×10^9 plaquettes/L

Vaccinations

Administer toutes les vaccinations adaptées à l'âge avant de commencer le traitement par le téplizumab

- Administrer les vaccins vivants atténués au moins 8 semaines avant le traitement
- Administrer les vaccins inactivés ou à ARNm au moins 2 semaines avant le traitement

Prémédication

- Administrer une prémédication comprenant des antipyrétiques, des antihistaminiques et des antiémétiques avant le traitement (voir page 5 pour plus de détails)

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit et les pages suivantes pour plus de détails.

Non recommandé en cas de :

- Signes biologiques ou cliniques d'infection aiguë par le virus d'Épstein-Barr ou le cytomégalovirus
- Infection grave active ou infection chronique active autre que les infections cutanées localisées
- Grossesse : Les patientes doivent informer leur professionnel de santé d'une grossesse connue ou suspectée. Le téplizumab n'est pas recommandé pendant la grossesse, ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas un moyen de contraception (pendant le traitement et jusqu'à 30 jours après la dernière dose).
- Allaitement : Informez les femmes allaitantes que l'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par le téplizumab et pendant 30 jours après la dernière dose du traitement.

Effets indésirables graves pouvant survenir avec le téplizumab et comment les atténuer

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES LIÉS À LA PERFUSION	COMMENT ATTÉNUER CES EFFETS INDÉSIRABLES
Syndrome de relargage des cytokines (SRC)	
<p>Le SRC a été observé dans les études cliniques chez des patients traités par le téplizumab pendant la période de traitement et jusqu'à 28 jours après la dernière administration.</p> <p>Les symptômes comprenaient :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Fièvre■ Nausées■ Fatigue■ Maux de tête■ Myalgie■ Arthralgie■ Augmentation des ALAT, ASAT et/ou de la bilirubine totale <p>Ces symptômes sont généralement survenus au cours des 5 premiers jours de traitement.</p>	<p>Prémédication avant la perfusion de téplizumab pendant les 5 premiers jours d'administration avec :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou du paracétamol2. Un antihistaminique, et/ou3. Un antiémétique. <p>Administer des doses supplémentaires de prémédication au-delà du jour 5 si nécessaire.</p> <p>Surveillance des enzymes hépatiques :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Surveiller les ALAT, ASAT et la bilirubine avant et pendant le traitement, et plus fréquemment au cours de la première semaine■ Arrêter définitivement le traitement chez les patients présentant une élévation des ALAT ou ASAT supérieure à 5 fois la LSN ou de la bilirubine supérieure à 3 fois la LSN■ Traiter les symptômes du SRC avec des antipyrétiques, des antihistaminiques et des antiémétiques■ Si un SRC sévère se développe, envisager de suspendre temporairement l'administration pendant 1 à 2 jours, mais pas plus de 3 jours, et administrer les doses restantes pour terminer le cycle complet de 14 jours sur les jours suivants consécutifs. Si le SRC ne s'améliore pas ou si le SRC réapparaît malgré l'interruption temporaire, l'arrêt du traitement peut être justifié.

Informez les patients de ces signes et symptômes et, en cas de survenue, demandez-leur de contacter en urgence leur médecin pour recevoir un traitement adéquat.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES LIÉS À LA PERFUSION

COMMENT ATTÉNUER CES EFFETS INDÉSIRABLES

Lymphopénie

Dans les études cliniques, 75 % des patients traités par le téplizumab ont développé une lymphopénie. Pour la plupart des patients ayant présenté une lymphopénie, les taux de lymphocytes ont commencé à se rétablir après le cinquième jour de traitement et sont revenus aux valeurs pré-traitement dans les 2 semaines suivant la fin du traitement et sans interruption de la dose.

- **Surveiller** le nombre de globules blancs pendant la période de traitement
- Si une lymphopénie sévère prolongée ($< 0,5 \times 10^9$ lymphocytes/L pendant une semaine ou plus) se développe, **arrêter définitivement le téplizumab**

Informez les patients que vous surveillerez le nombre de globules blancs, et qu'en cas de valeurs trop basses pendant une période prolongée, le téplizumab devra peut-être être arrêté.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES LIÉS À LA PERFUSION

COMMENT ATTÉNUER CES EFFETS INDÉSIRABLES

Infections graves

Des infections bactériennes et virales sont survenues chez des patients traités par le téplizumab, notamment :

- Gastro-entérite
- Cellulite
- Pneumonie
- Abscesses
- Sepsis

- L'utilisation du téplizumab n'est pas recommandée chez les patients présentant une **infection grave active ou une infection chronique** active autre que des infections cutanées localisées
- **Surveiller** les patients pour détecter les signes et symptômes d'infection pendant et après le traitement par le téplizumab
- Si une infection grave se développe, **traiter de manière appropriée et arrêter** définitivement le traitement par le téplizumab

Informez les patients des symptômes d'infection et du moment où ils doivent contacter leur médecin en urgence pour recevoir un traitement adéquat.

Autres informations à connaître : la vaccination après un traitement par le téplizumab

- Les vaccins vivants atténués ne sont pas recommandés jusqu'à 52 semaines après la fin du traitement
- Les vaccins inactivés ou à ARNm ne sont pas recommandés jusqu'à 6 semaines après la fin du traitement

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.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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>

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

sanofi

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Information médicale :

Métropole

0 800 394 000 Service & appel
gratuits

DROM-COM

0 800 626 626 Service & appel
gratuits

Formulaire de contact :

www.sanofimedicalinformation.com



MAT-FR-2602003 - 05/26