

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant TZIELD (téplizumab) et le risque de réactivation virale



14/09/2026

Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les endocrinologues (pédiatriques et adultes), les diabétologues, les internistes, les spécialistes en maladies infectieuses, les pédiatres, les médecins généralistes, les infirmières et infirmiers praticiens spécialisés, les pharmaciens d'hôpital et communautaires et les infirmières et infirmiers des centres de diabète.

Messages clés

- **Des cas graves et potentiellement mortels de réactivation virale, y compris du virus Epstein-Barr (VEB) et du cytomégalo virus (CMV), ont été signalés avec TZIELD.**
- **Les patients immunodéprimés présentent un risque accru de réactivation virale.**
- **TZIELD est maintenant contre-indiqué chez les patients atteints d'une infection virale active (y compris le VEB ou le CMV), toute infection grave active, ou qui sont immunodéprimés.**
- **Il est conseillé aux professionnels de la santé de suivre les recommandations pour le dépistage et la surveillance du VEB et du CMV, ainsi que l'arrêt de TZIELD en cas d'infection confirmée ou de lymphopénie persistante grave (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).**
- **La monographie de produit canadienne de TZIELD a été mise à jour pour inclure ces renseignements sur l'innocuité.**

Quel est le problème?

Des cas graves et potentiellement mortels de réactivation virale, y compris du virus Epstein-Barr (VEB) et du cytomégalo virus (CMV), ont été signalés avec TZIELD.

Produits visés

TZIELD, téplizumab pour injection, 2 mg par 2 mL (1 mg/mL) pour perfusion intraveineuse

Contexte

TZIELD est un anticorps monoclonal dirigé contre la protéine CD3, indiqué pour retarder l'apparition du diabète de type 1 de stade 3 chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 8 ans et plus atteints de diabète de type 1 de stade 2.

En tant qu'agent immunomodulateur, TZIELD affecte les populations de lymphocytes, ce qui peut augmenter le risque d'infections graves, y compris la réactivation virale. Les personnes immunodéprimées présentent un risque accru.

Des cas graves et potentiellement mortels de réactivation virale, y compris du VEB et du CMV, ont été signalés avec TZIELD après sa commercialisation. La plupart des cas sont survenus dans les 2 mois suivant la dernière perfusion. Certains des cas sont survenus chez des patients qui ont poursuivi le traitement par TZIELD malgré une lymphopénie persistante et grave.

Des cas de trouble lymphoprolifératif associé au VEB peuvent survenir chez des personnes recevant TZIELD et un traitement immunosuppresseur en concomitance et/ou en présence d'affections associées à une altération immunologique.

Information à l'intention des consommateurs

TZIELD est utilisé pour retarder l'apparition du diabète de type 1 de stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de 8 ans et plus atteints de diabète de type 1 de stade 2. Au stade 3, le corps ne peut pas fabriquer suffisamment d'insuline par lui-même, et des injections d'insuline peuvent être nécessaires.

TZIELD agit en ralentissant la réponse auto-immune impliquée dans le diabète de type 1. Étant donné que TZIELD affecte le système immunitaire, certaines infections peuvent se produire ou redevenir actives pendant ou après le traitement.

Le virus Epstein-Barr (VEB) et le cytomégalovirus (CMV) sont des virus courants qui peuvent rester inactifs dans le corps après une infection initiale. TZIELD peut entraîner une réactivation de ces virus, ce qui, en particulier chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli, peut devenir grave et potentiellement mettre la vie en danger. Ces infections peuvent survenir pendant le traitement par TZIELD ou jusqu'à 2 mois après la dernière dose.

Les patients doivent :

- Consulter sans tarder leur professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes d'infection, comme de la fièvre, une enflure des ganglions ou de la fatigue pendant ou après le traitement par TZIELD.
- Ne pas arrêter leur traitement par TZIELD sans consulter leur professionnel de la santé.
- Parler à leur professionnel de la santé s'ils ont des questions ou des préoccupations concernant ces renseignements.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont informés que :

- TZIELD est maintenant contre-indiqué chez les patients atteints d'une infection virale active (y compris le VEB ou le CMV), de toute infection grave active ou qui sont immunodéprimés.
- Avant d'instaurer le traitement par TZIELD, les patients doivent être évalués pour détecter une infection active par le VEB et le CMV et confirmer une charge virale indétectable (p. ex. par amplification en chaîne par polymérase), en plus des évaluations de laboratoire requises avant le traitement.
- Les patients doivent être surveillés pour déceler tout signe et symptôme d'infection (y compris de réactivation virale) pendant le traitement par TZIELD et pendant au moins 2 mois après la dernière perfusion. Le nombre de lymphocytes doit continuer à être surveillé tout au long de la période de traitement.
- En cas de suspicion d'infection par le VEB ou le CMV, TZIELD doit être interrompu et des tests diagnostiques rapides et complets doivent être effectués, y compris la vérification de la charge virale. Si l'infection par le VEB ou le CMV est confirmée, TZIELD doit être définitivement interrompu et un traitement approprié doit être instauré.
- Conformément aux critères d'interruption existants, TZIELD doit également être définitivement interrompu si une lymphopénie grave prolongée ($< 0,5 \times 10^9$ lymphocytes/L durant 1 semaine ou plus) ou toute infection grave se produit.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada, en collaboration avec sanofi-aventis Canada Inc., a mis à jour la [monographie de produit canadienne](#) de TZIELD pour y inclure ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.

Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par le biais de la [base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web des Canadiens en santé](#). Cette communication sera ensuite distribuée par le biais du système de notification électronique MedEffet^{MC}.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de réactivation virale (y compris du VEB ou du CMV) ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant TZIELD devrait être signalé à sanofi-aventis Canada Inc. ou à Santé Canada.

sanofi-aventis Canada Inc.
1755 Steeles Avenue West
Toronto (Ontario) M2R 3T4
Sans frais : 1 800 265-7927
Courriel : SanofiMedInfoCA@sanofi.com

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec sanofi-aventis Canada Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
Courriel : brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca

Originale signée par



Maneesh Puri
Responsable médical national, DT1 auto-immune, sanofi-aventis Canada Inc.