

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrTZIELD

Téplizumab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **TZIELD**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TZIELD**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert TZIELD :

Le diabète de type 1 (DT1) auto-immun est une maladie qui dure toute la vie dans laquelle le système immunitaire s'attaque aux cellules de l'organisme qui produisent l'insuline. Elle peut toucher n'importe qui, peu importe l'âge, les antécédents familiaux ou les choix relatifs au mode de vie (comme l'alimentation ou la fréquence à laquelle on fait de l'exercice), et peut s'aggraver progressivement avec le temps.

Il existe trois stades du diabète de type 1. Dans les stades 1 et 2, il n'y a aucun symptôme évident parce que le corps est encore capable de fabriquer de l'insuline. Au stade 3, des problèmes de santé graves peuvent survenir parce que le corps ne peut pas produire suffisamment d'insuline pour maîtriser la glycémie, et des injections d'insuline peuvent être nécessaires.

TZIELD est destiné aux adultes et aux enfants âgés de 8 ans et plus atteints de diabète de type 1 de stade 2. Cela signifie que ces personnes présentaient au moins deux auto-anticorps positifs associés au diabète de type 1, une glycémie anormale, et qu'elles n'étaient pas atteintes de diabète de type 2. On ignore si TZIELD est sûr et efficace chez les enfants de moins de 8 ans.

- TZIELD est un médicament utilisé pour retarder l'apparition du diabète de type 1 de stade 3, qui survient lorsque le corps ne peut pas produire suffisamment d'insuline par lui-même et que des injections d'insuline peuvent être nécessaires.

Comment fonctionne TZIELD :

TZIELD agit en ralentissant la réponse auto-immune. TZIELD se fixe aux cellules immunitaires qui attaquent et détruisent les cellules bêta (cellules produisant l'insuline) chez la personne atteinte de DT1 et les rend moins efficaces. Par conséquent, TZIELD retarde l'apparition du DT1 de stade 3.

Les ingrédients de TZIELD sont :

Ingrédients médicinaux : téplizumab.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection, phosphate de sodium dibasique, phosphate monosodique monohydrate et polysorbate 80.

TZIELD se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Flacon à dose unique de 2 mg/2 mL de téplizumab

N'utilisez pas TZIELD dans les cas suivants :

- Vous avez présenté une réaction allergique grave, y compris une anaphylaxie, au téplizumab ou à l'un de ses excipients.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TZIELD, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez d'une infection grave ou d'une infection qui persiste ou qui revient sans cesse;
- si vous avez récemment reçu ou devez recevoir un vaccin. TZIELD peut nuire à l'efficacité d'un vaccin. Informez votre professionnel de la santé que vous recevez un traitement par TZIELD avant de recevoir un vaccin.

Autres mises en garde :

Grossesse et allaitement :

Informez votre professionnel de la santé traitant si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. TZIELD pourrait nuire à votre enfant à naître. Ne recevez pas TZIELD pendant la grossesse et pendant au moins 30 jours avant une grossesse planifiée.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si TZIELD passe dans le lait maternel et s'il peut nuire à votre enfant. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous recevez TZIELD. Si vous allaitez, vous pouvez envisager d'extraire et de jeter votre lait maternel pendant le traitement par TZIELD et pendant 30 jours suivant le traitement par TZIELD.

Enfants et adolescents

On ignore si TZIELD est sûr et efficace chez les enfants de moins de 8 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Comment utiliser TZIELD :

TZIELD est administré par votre professionnel de la santé au moyen d'une aiguille insérée dans une veine de votre bras (perfusion intraveineuse).

Vous recevrez la perfusion de TZIELD une fois par jour, tous les jours pendant 14 jours. Chaque perfusion durera au moins 30 minutes.

Au cours des 5 premiers jours de traitement, votre professionnel de la santé vous donnera des médicaments à prendre par la bouche pour réduire les effets secondaires potentiels liés à votre perfusion de TZIELD. Ces médicaments comprennent l'ibuprofène ou le naproxène ou d'autres médicaments contre la fièvre comme l'acétaminophène, un antihistaminique et un médicament antinauséeux. Ces médicaments peuvent aider à réduire les symptômes du syndrome de libération de cytokines (SLC), comme la fièvre, les maux de tête, les douleurs musculaires et articulaires, ou les

nausées. Votre professionnel de la santé pourrait décider de poursuivre ce traitement plus longtemps, au besoin.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé vous administrera TZIELD par perfusion intraveineuse (sur une période minimale de 30 minutes). La dose que vous recevrez est basée sur votre taille et votre poids corporel et sera administrée une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, comme suit :

- Jour 1 : 65 mcg/m²
- Jour 2 : 125 mcg/m²
- Jour 3 : 250 mcg/m²
- Jour 4 : 500 mcg/m²
- Jours 5 à 14 : 1030 mcg/m²

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TZIELD, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous de perfusion prévu, votre professionnel de la santé continuera votre traitement le jour suivant prévu. Vous ne recevrez pas deux perfusions le même jour.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TZIELD :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TZIELD. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

TZIELD peut causer des effets secondaires graves, notamment les suivants :

- Syndrome de libération de cytokines (SLC) : les signes et symptômes du SLC peuvent comprendre de la fièvre, une sensation de fatigue, des douleurs musculaires et articulaires, des nausées, des maux de tête et une augmentation des enzymes du foie dans le sang. Ces signes et symptômes peuvent apparaître au cours des 5 premiers jours du traitement par TZIELD. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des signes et symptômes du SLC pendant le traitement par TZIELD.
- Diminution du nombre de globules blancs : TZIELD peut causer une diminution d'un type de globules blancs appelés lymphocytes. Une diminution du nombre de globules blancs est un effet secondaire grave, mais courant, qui peut affecter la capacité de votre corps à combattre les infections. Une diminution du nombre de globules blancs peut survenir après votre première dose. Le nombre de vos globules blancs commencera à revenir à la normale après

votre cinquième dose de TZIELD. Certaines personnes peuvent présenter des diminutions plus longues et plus graves des lymphocytes.

Les effets secondaires les plus courants peuvent comprendre les suivants :

- Diminution du nombre de globules blancs
- Éruption cutanée
- Augmentation des taux d'enzymes du foie
- Céphalées
- Nausées
- Sensation de fatigue

Votre professionnel de la santé effectuera régulièrement des analyses sanguines pour vérifier l'état de votre foie avant le début du traitement et pendant le traitement par TZIELD. Pendant et après votre traitement par TZIELD, votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler tout effet secondaire grave, ainsi que tout autre effet secondaire, et vous prodiguera un traitement au besoin. Votre professionnel de la santé pourrait arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par TZIELD si vous présentez des problèmes de foie, si vous avez une infection grave, ou si votre numération sanguine reste trop basse.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Syndrome de libération de cytokines : fièvre, sensation de fatigue, douleurs musculaires et articulaires, nausées et maux de tête		✓	
Infections : fièvre et frissons, fatigue, sensation générale de malaise		✓	

Des documents éducatifs liés à la prise en charge d'éventuels effets secondaires graves associés à l'utilisation de TZIELD ont été élaborés à l'intention des patients ou de leurs aidants. Ils sont disponibles sur demande en communiquant avec l'information médicale, à l'adresse https://www.sanofimedicalinformation.com/s/?language=fr_CA&CN=CA.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Réfrigérer les flacons de TZIELD à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. Entreposer en position verticale. Ne pas congeler et ne pas

secouer les flacons.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TZIELD :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient e s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.sanofi.com/fr/canada>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent feuillet été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-05-05

Sanofi version 1.1 datée du 14 août 2025