

Courrier transmis au prescripteur pour remise aux patients concernés par l'accès compassionnel

30 mars 2026

Cher Patient,

Objet : Information importante concernant votre traitement par tazémétostat

Ipsen souhaite vous faire part d'une information importante concernant **la sécurité du médicament tazémétostat que vous avez récemment reçu.**

Dans une étude en cours appelée SYMPHONY-1 (EZH-302), évaluant le tazémétostat en association avec le lénalidomide et le rituximab, par rapport au lénalidomide et au rituximab seuls, dans le traitement du lymphome folliculaire en rechute/réfractaire, il a été observé que les patients recevant du **tazémétostat** en association développaient plus de cancers du sang (appelés "hémopathies malignes secondaires") que les patients qui n'en recevaient pas. Bien que ce risque avec le tazémétostat soit connu, cette étude a montré une fréquence bien supérieure à celle attendue.

En conséquence, ce risque accru a été jugé supérieur aux bénéfices potentiels du traitement. Parce que votre sécurité est notre priorité absolue, nous arrêtons toutes les utilisations de ce médicament.

Ce que vous devez faire

1. **Arrêtez de prendre tazémétostat.**
2. **Sécurisez le produit :** conservez vos comprimés restants de **tazémétostat** dans un endroit sûr, pour éviter toute prise accidentelle, dans l'attente de les retourner à votre médecin ou à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé où vous êtes pris en charge.

Votre médecin reste à votre disposition pour discuter de ces nouvelles informations de sécurité sur le tazémétostat et de la suite de votre prise en charge thérapeutique.

Symptômes à surveiller

Vous devez consulter votre médecin si vous observez les symptômes suivants :

- Fatigue ou faiblesse inhabituelle,
- Infections ou fièvres fréquentes,
- Ecchymoses inhabituelles ou saignements inhabituels ou prolongés,
- Tout autre symptôme nouveau ou inhabituel.





Votre médecin pourra prescrire des analyses de sang afin de surveiller votre état de santé de manière rapprochée.

Comment obtenir plus d'informations

Nous comprenons que ces informations puissent susciter des inquiétudes et des questionnements. Dans une telle situation, veuillez contacter prioritairement votre médecin. Il demeure la meilleure personne pour vous conseiller, car il connaît votre situation médicale.

Vous pouvez également contacter Ipsen directement :

Courriel : information.medicale@ipsen.com

Nous vous remercions pour l'attention que vous accorderez à cet avis de sécurité important.

Signé électroniquement par : Benjamin
Pariente
Date : 30 mars 2026 12:00:22 GMT+2

Dr Benjamin Pariente
Directeur Médical France

Signé électroniquement par : François
NICODÈME
Date : 30 mars 2026 11:39:40 GMT+2

François Nicodème
Pharmacien Responsable



IPSEN PHARMA
70, RUE BALARD – 75015 PARIS – FRANCE
S.A.S. AU CAPITAL DE 7 755 053 € – R.C.S. PARIS 308 197 185 – CODE APE 4646Z – TVA FR 80 308 197 185
TÉLÉPHONE: +33 (0)1 58 33 50 00 – FAX: +33 (0)1 58 33 50 01
WWW.IPSEN.COM

20260325- Dear Patient Letter_BRDB Approved_24Mar2026_AAC_FR_FINAL rev ANSM_updated_final

Rapport d'audit final

2026-03-30

Créé le :	2026-03-30 (heure d'été britannique)
De :	Marion Busigny (marion.busigny@ipsen.com)
État :	Signé
ID de transaction :	CBJCHBCAABAAWQ-GyyU9_ICCEQO8hUVmTTCGN6kHd8km

Historique de "20260325- Dear Patient Letter_BRDB Approved_24Mar2026_AAC_FR_FINAL rev ANSM_updated_final"

-  Document créé par Marion Busigny (marion.busigny@ipsen.com)
2026-03-30 - 10:05:00 GMT+1
-  Document envoyé par e-mail à François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com) pour signature
2026-03-30 - 10:05:39 GMT+1
-  E-mail consulté par François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com)
2026-03-30 - 10:39:31 GMT+1
-  François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com) est d'accord avec les conditions d'utilisation et a accepté de faire affaire électroniquement avec IPSEN PHARMA SAS..
2026-03-30 - 10:39:40 GMT+1
-  Document signé électroniquement par François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com)
Date de signature : 2026-03-30 - 10:39:40 GMT+1 - Source de l'heure : serveur
-  Document envoyé par e-mail à benjamin.pariante@ipsen.com pour signature
2026-03-30 - 10:39:44 GMT+1
-  E-mail consulté par benjamin.pariante@ipsen.com
2026-03-30 - 10:59:48 GMT+1
-  Le signataire benjamin.pariante@ipsen.com a saisi ce nom lors de la signature en tant que Benjamin Pariante
2026-03-30 - 11:00:20 GMT+1

 Benjamin Pariente (benjamin.pariante@ipsen.com) est d'accord avec les conditions d'utilisation et a accepté de faire affaire électroniquement avec IPSEN PHARMA SAS..

2026-03-30 - 11:00:22 GMT+1

 Document signé électroniquement par Benjamin Pariente (benjamin.pariante@ipsen.com)

Date de signature : 2026-03-30 - 11:00:22 GMT+1 - Source de l'heure : serveur

 Accord terminé

2026-03-30 - 11:00:22 GMT+1