TYSABRI® (natalizumab) : Formulaire d'instauration

Veuillez lire attentivement ce formulaire, qui est un document de sensibilisation aux risques, avant de commencer votre traitement par TYSABRI®.

Veuillez suivre les indications figurant dans ce formulaire afin de vous assurer que vous êtes pleinement informé(e) et que vous comprenez le risque de LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), de syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS) et d'autres effets indésirables importants liés à votre traitement par TYSABRI®.

Avant de commencer un traitement par TYSABRI®, vous devez :

- Prendre connaissance de la notice présente dans chaque boîte de TYSABRI®,
- Lire attentivement la Carte patient remise par votre neurologue,
- Discuter avec votre neurologue des bénéfices que vous pouvez attendre de ce traitement ainsi que des risques qui lui sont associés.

[DOCUMENT A REMPLIR, A SIGNER ET A REMETTRE AU NEUROLOGUE]

Je soussigné(e) .....

..... **Né(e) le :** ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

certifie avoir été personnellement informé(e) par le Docteur .....

[nom et adresse du médecin] .....

.....

.....

.....

des risques liés au traitement par TYSABRI® (natalizumab).

Cachet du médecin

- La notice et la carte patient contiennent des informations importantes sur la LEMP. La LEMP est une infection cérébrale peu fréquente qui a été observée chez des patients traités par TYSABRI® et peut entraîner un handicap sévère ou le décès. La LEMP est liée à une prolifération incontrôlée d'un virus (appelé virus JC) dans le cerveau. Le virus JC est un virus banal qui infecte de nombreuses personnes mais ne cause généralement pas de maladie. La raison de cette prolifération chez certains patients traités par TYSABRI® n'a pas pu être expliquée.
- Trois facteurs augmentent le risque de LEMP avec TYSABRI® :

- **si vous avez des anticorps anti-virus JC dans le sang,**
- **la durée du traitement par TYSABRI®, en particulier au-delà de 2 ans de traitement,**
- **si vous avez reçu précédemment un traitement par immunosuppresseur (un médicament qui affaiblit le système immunitaire de votre corps) à quelque moment que ce soit avant le début de votre traitement par TYSABRI®.**

- Votre neurologue pourra discuter avec vous du risque potentiel de développer une LEMP avant de commencer le traitement par TYSABRI®.
- Votre neurologue pourra vous prescrire une analyse de sang pour détecter la présence éventuelle d'anticorps anti-virus JC avant de commencer le traitement par TYSABRI®. Il pourra renouveler l'analyse régulièrement pour vérifier qu'il n'y a pas eu de changement pendant le traitement par TYSABRI®.

Le risque de LEMP est plus élevé si vous présentez tous les facteurs de risque mentionnés plus haut ou si vous n'avez pas pris de médicament immunosuppresseur avant de commencer le traitement par TYSABRI®, que vous avez un taux élevé d'anticorps anti-virus JC et que vous êtes traité(e) par TYSABRI® depuis plus de deux ans. Si vous présentez un risque élevé de LEMP, vous bénéficierez d'un suivi plus rapproché par votre neurologue.

- **Vous devez discuter avec votre neurologue afin de déterminer si TYSABRI® est le traitement le plus adapté pour vous avant de le commencer, et également après 2 ans de traitement.**

- Chez les patients traités par TYSABRI® ayant développé une LEMP, une réaction appelée syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS) peut survenir après le traitement de la LEMP lorsque TYSABRI® est éliminé de l'organisme. Si vous développez un IRIS, votre état risque de s'aggraver et votre fonction cérébrale de se détériorer.

La notice doit être lue chaque fois que vous recevez TYSABRI®, car elle pourrait contenir de nouvelles informations importantes concernant votre traitement.

Conservez la Carte patient avec vous, afin de vous rappeler des informations importantes de sécurité d'emploi du traitement et en particulier des symptômes qui pourraient être évocateurs d'une LEMP.

Montrez la Carte patient à votre conjoint, votre entourage et au personnel soignant.

Si vous n'avez pas la notice ou la Carte patient, demandez-en une à votre neurologue avant de commencer votre traitement par TYSABRI®.

En signant ce présent formulaire :

Vous déclarez avoir lu et compris les risques associés au traitement par TYSABRI® (natalizumab).

Votre médecin prescripteur a répondu à toutes vos questions à propos de TYSABRI®.

Fait à ..... Le ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

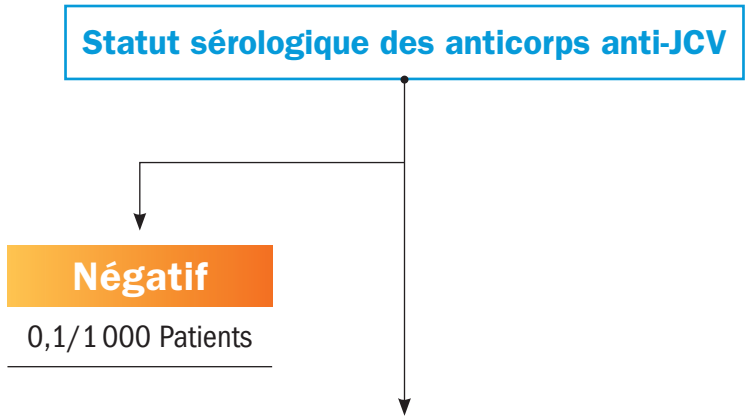
Signature du patient /de la patiente

Signature du neurologue

2026/09 Biogen-289598

(Remettre un exemplaire au patient /à la patiente qui le conservera dans son carnet de suivi et conserver obligatoirement l'autre dans le dossier médical)

ESTIMATION DU RISQUE DE LEMP



Positif

Durée d'exposition au natalizumab	Estimation du risque de LEMP pour 1 000 patients				
	Patient sans traitement antérieur par immunosuppresseur				Patient ayant eu un traitement antérieur par immunosuppresseur
	Absence de valeur d'index	Index ≤ 0,9	0,9 < Index ≤ 1,5	Index > 1,5	
1 – 12 mois	0,1	0,1	0,1	0,2	**0,3**
13 – 24 mois	0,6	0,1	0,3	0,9	**0,4**
25 – 36 mois	2	0,2	0,8	3	**4**
37 – 48 mois	4	0,4	2	7	**8**
49 – 60 mois	5	0,5	2	8	**8**
61 – 72 mois	6	0,6	3	10	**6**

• Patients ayant un statut sérologique des anticorps anti-virus JC négatif

D'après l'ensemble des données disponibles, si vous n'avez pas d'anticorps anti-virus JC votre risque de développer une LEMP est de 0,1/1 000 (ou 1 sur 10 000 patients).

• Patients ayant un statut sérologique des anticorps anti-virus JC positif

Si vous avez des anticorps anti-virus JC, votre risque de développer une LEMP varie en fonction de la durée du traitement par TYSABRI® , du taux sanguin d'anticorps anti-virus JC et du fait que vous ayez pris ou non auparavant un traitement par médicament immunosuppresseur. Votre neurologue discutera avec vous des risques potentiels avant de commencer votre traitement.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

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 évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.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.

TYSABRI® (natalizumab) : Formulaire de poursuite du traitement

Veuillez lire attentivement ce formulaire, qui est un document de sensibilisation aux risques, avant de poursuivre votre traitement par TYSABRI®.
Vous êtes traité par TYSABRI® depuis 2 ans. **Il est important de vous rappeler que le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) augmente au-delà de 2 ans.**
Veuillez suivre les indications figurant dans ce formulaire afin de vous assurer que vous êtes pleinement informé(e) et que vous comprenez le risque de LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), de syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS) et d'autres effets indésirables importants liés à votre traitement par TYSABRI®.
Avant de continuer votre traitement par TYSABRI®, vous devez :
- Prendre connaissance de la notice présente dans chaque boîte de TYSABRI®,
- Lire attentivement la Carte patient remise par votre neurologue,
- Discuter avec votre neurologue des bénéfices que vous pouvez attendre de ce traitement ainsi que des risques qui lui sont associés.

[DOCUMENT A REMPLIR, A SIGNER ET A REMETTRE AU NEUROLOGUE]

Je soussigné(e) .....

..... **Né(e) le :** ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

certifie avoir été personnellement informé(e) par le Docteur .....

[nom et adresse du médecin] .....

.....

.....

.....

des risques liés au traitement par TYSABRI® (natalizumab).

Cachet du médecin

- La notice et la carte patient contiennent des informations importantes sur la LEMP. La LEMP est une infection cérébrale peu fréquente qui a été observée chez des patients traités par TYSABRI® et peut entraîner un handicap sévère ou le décès. La LEMP est liée à une prolifération incontrôlée d'un virus (appelé virus JC) dans le cerveau. Le virus JC est un virus banal qui infecte de nombreuses personnes mais ne cause généralement pas de maladie. La raison de cette prolifération chez certains patients traités par TYSABRI® n'a pas pu être expliquée.
- Trois facteurs augmentent le risque de LEMP avec TYSABRI® :
- **si vous avez des anticorps anti-virus JC dans le sang,**
- **la durée du traitement par TYSABRI®, en particulier au-delà de 2 ans de traitement,**
- **si vous avez reçu précédemment un traitement par immunosuppresseur (un médicament qui affaiblit le système immunitaire de votre corps) à quelque moment que ce soit avant le début de votre traitement par TYSABRI®.**
- Avant de débuter votre traitement par TYSABRI®, votre neurologue a discuté avec vous du risque potentiel de développer une LEMP.
- Avant de débuter votre traitement par TYSABRI®, votre neurologue a pu vous prescrire une analyse de sang pour détecter la présence éventuelle d'anticorps anti-virus JC. Cette analyse peut être renouvelée régulièrement afin de vérifier qu'il n'y a pas eu de changement depuis le début de votre traitement par TYSABRI®.
- Le risque de LEMP est plus élevé si vous présentez tous les facteurs de risque mentionnés plus haut ou si vous n'avez pas pris de médicament immunosuppresseur avant de commencer le traitement par TYSABRI®, que vous avez un taux élevé d'anticorps anti-virus JC et que vous êtes traité(e) par TYSABRI® depuis plus de deux ans. Si vous présentez un risque élevé de LEMP, vous bénéficiez d'un suivi plus rapproché par votre neurologue.
- **Après 2 ans de traitement, vous devez rediscuter avec votre neurologue afin de déterminer si TYSABRI® est toujours le traitement le plus adapté pour vous.**
- Chez les patients traités par TYSABRI® ayant développé une LEMP, une réaction appelée syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS) peut survenir après le traitement de la LEMP lorsque TYSABRI® est éliminé de l'organisme. Si vous développez un IRIS, votre état risque de s'aggraver et votre fonction cérébrale de se détériorer.

La notice doit être lue chaque fois que vous recevez TYSABRI, car elle pourrait contenir de nouvelles informations importantes concernant votre traitement.

Conservez la Carte patient avec vous, afin de vous rappeler des informations importantes de sécurité d'emploi du traitement et en particulier des symptômes qui pourraient être évocateurs d'une LEMP.

Montrez la Carte patient à votre conjoint, votre entourage et au personnel soignant.

Si vous n'avez pas la notice ou la Carte patient, demandez-en une à votre neurologue avant de commencer votre traitement par TYSABRI®.

En signant ce présent formulaire :

Vous déclarez avoir lu et compris les risques associés au traitement par TYSABRI® (natalizumab).

Votre médecin prescripteur a répondu à toutes vos questions à propos de TYSABRI®.

Fait à ..... Le ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

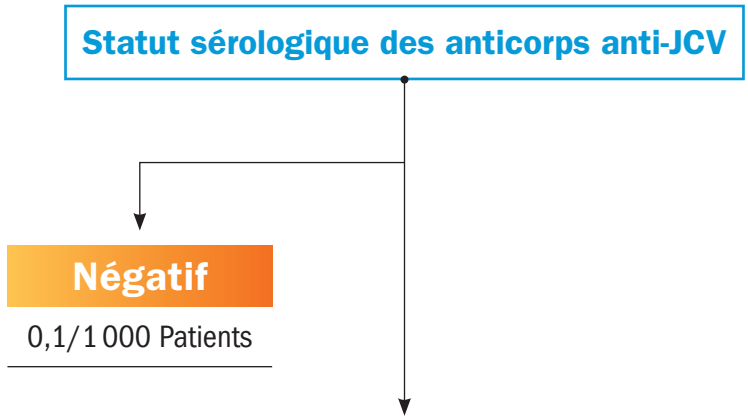
Signature du patient /de la patiente

Signature du neurologue

2026/09 Biogen-289599

(Remettre un exemplaire au patient /à la patiente qui le conservera dans son carnet de suivi et conserver obligatoirement l'autre dans le dossier médical)

ESTIMATION DU RISQUE DE LEMP



Positif

Durée d'exposition au natalizumab	Estimation du risque de LEMP pour 1 000 patients				
	Patient sans traitement antérieur par immunosuppresseur				Patient ayant eu un traitement antérieur par immunosuppresseur
	Absence de valeur d'index	Index ≤ 0,9	0,9 < Index ≤ 1,5	Index > 1,5	
1 – 12 mois	0,1	0,1	0,1	0,2	**0,3**
13 – 24 mois	0,6	0,1	0,3	0,9	**0,4**
25 – 36 mois	2	0,2	0,8	3	**4**
37 – 48 mois	4	0,4	2	7	**8**
49 – 60 mois	5	0,5	2	8	**8**
61 – 72 mois	6	0,6	3	10	**6**

• Patients ayant un statut sérologique des anticorps anti-virus JC négatif

D'après l'ensemble des données disponibles, si vous n'avez pas d'anticorps anti-virus JC votre risque de développer une LEMP est de 0,1/1 000 (ou 1 sur 10 000 patients).

• Patients ayant un statut sérologique des anticorps anti-virus JC positif

Si vous avez des anticorps anti-virus JC, votre risque de développer une LEMP varie en fonction de la durée du traitement par TYSABRI® , du taux sanguin d'anticorps anti-virus JC et du fait que vous ayez pris ou non auparavant un traitement par médicament immunosuppresseur. Votre neurologue discutera avec vous des risques potentiels avant de commencer votre traitement.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

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 évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.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.

TYSABRI® (natalizumab) : Formulaire d'arrêt du traitement

Veuillez lire attentivement ce formulaire, qui est un document de sensibilisation aux risques, lors de l'arrêt de votre traitement par TYSABRI®. Veuillez suivre les indications figurant dans ce formulaire afin de vous assurer que vous êtes pleinement informé(e) et que vous comprenez le risque de LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive) auquel vous continuez d'être exposé(e) dans les 6 mois suivant l'arrêt de TYSABRI®.
Avant de débuter votre traitement par TYSABRI®, vous devez avoir reçu une Carte patient, remise par votre neurologue. Conservez cette carte avec vous durant les 6 mois suivant la dernière administration de TYSABRI®. Cette carte contient des informations importantes sur la LEMP.

[DOCUMENT A REMPLIR, A SIGNER ET A REMETTRE AU NEUROLOGUE]

Je soussigné(e) ----------

---------- **Né(e) le :** |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

certifie avoir été personnellement informé(e) par le Docteur ----------

[nom et adresse du médecin] ----------

Cachet du médecin

des risques liés au traitement par TYSABRI® (natalizumab).

– La LEMP est une infection cérébrale peu fréquente qui a été observée chez des patients traités par TYSABRI®. Cette infection peut entrainer un handicap sévère ou le décès. Des cas de LEMP ont été rapportés jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement par TYSABRI®. Les symptômes de la LEMP peuvent être :

- Modification des capacités mentales et de la concentration
- Troubles du comportement
- Faiblesse d'une partie du corps
- Troubles de la vision
- Tout trouble neurologique (lié au cerveau ou aux nerfs) nouveau et inhabituel

Les symptômes de la LEMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de SEP. Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous remarquez de nouveaux symptômes dans les 6 mois suivant l'arrêt de votre traitement par TYSABRI®, il est très important d'en parler avec votre neurologue dès que possible.

Durant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement par TYSABRI®, votre neurologue continuera à vous suivre et décidera du moment où vous devrez bénéficier d'une IRM (imagerie par résonnance magnétique). En général, vous devrez réaliser une IRM tous les 3 à 6 mois, si vous présentez l'une des associations de facteurs de risque de LEMP suivante :

- Vous avez des anticorps anti-virus JC dans le sang, vous avez été traité(e) par TYSABRI® pendant plus de 2 ans et vous avez reçu un traitement par immunosuppresseur (un médicament qui affaiblit les défenses immunitaires de votre corps) à quelque moment que ce soit avant le début de votre traitement par TYSABRI®.
- Vous n'avez jamais reçu de traitement par immunosuppresseur avant de commencer votre traitement par TYSABRI®, mais vous avez été traité(e) pendant plus de 2 ans par TYSABRI® et avez un index élevé d'anticorps anti-virus JC (augmentation de la quantité d'anticorps dans votre sang).

Si vous n'êtes dans aucun des cas décrits ci-dessus, vous continuerez à bénéficier du suivi IRM habituel, prescrit par votre neurologue. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser à votre neurologue.

Si vous n'avez plus la Carte patient qui vous a été remise en début de traitement, demandez-en une nouvelle à votre neurologue. Conservez cette carte avec vous,afin de vous rappeler des informations importantes de sécurité d'emploi du traitement et en particulier des symptômes qui pourraient être évocateurs d'une LEMP.

Le cas échéant, montrez la Carte patient à votre conjoint, votre entourage et au personnel soignant.

En signant ce présent formulaire :

Vous déclarez avoir lu et compris les risques associés au traitement par TYSABRI® (natalizumab).

Votre médecin prescripteur a répondu à toutes vos questions à propos de TYSABRI®.

Fait à ---------- Le |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Signature du patient /de la patiente

Signature du neurologue

2026/09 Biogen-289597

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

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 évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.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.

(Remettre un exemplaire au patient /à la patiente qui le conservera dans son carnet de suivi et conserver obligatoirement l'autre dans le dossier médical)