

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-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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® CARTE PATIENT

---

Document diffusé sous  
l'autorité de l'ANSM.



**TYSABRI**®  
(natalizumab)

---

Nom du patient : .....

Neurologue :

Nom : .....

Téléphone : .....

Date de début de traitement par TYSABRI® : ...../...../.....

*Cette carte contient d'importantes informations sur la sécurité d'utilisation de TYSABRI®; vous devez en prendre connaissance **avant** de commencer le traitement et les garder à l'esprit **au cours** et **après** l'arrêt du traitement par TYSABRI®.*

- **Montrez** cette carte à tous les médecins en charge de votre traitement et pas uniquement à votre neurologue.
- **Lisez** attentivement la notice de TYSABRI® avant de débuter votre traitement.
- **Conservez** cette carte avec vous pendant toute la durée de votre traitement par TYSABRI® et pendant 6 mois après administration de la dernière dose de TYSABRI® car des effets secondaires peuvent se produire même après l'arrêt du traitement par TYSABRI®.
- **Montrez** cette carte à votre conjoint, votre entourage et au personnel soignant. Ceux-ci pourraient constater des symptômes liés à la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) que vous pourriez ne pas remarquer, tels que des changements d'humeur ou de comportement, une confusion, des difficultés à parler et des difficultés de communication. Vous devez continuer à rester vigilant sur l'apparition de symptômes qui pourraient survenir jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement par TYSABRI®.

**Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte**, sauf si vous en avez discuté au préalable avec votre médecin. Veillez à informer immédiatement votre médecin de toute grossesse en cours, suspectée ou envisagée.

## AVANT DE DÉBUTER LE TRAITEMENT PAR TYSABRI®

- Vous ne devez pas être traité par TYSABRI® si vous présentez un trouble grave de votre système de défense immunitaire.
- Au cours du traitement par TYSABRI® vous ne devez prendre aucun autre traitement de fond pour traiter votre sclérose en plaques (SEP).

## AU COURS DU TRAITEMENT PAR TYSABRI®

### **Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**

- Des cas d'infection cérébrale rare appelée LEMP ont été rapportés chez des patients traités par TYSABRI®. Cette infection peut entraîner un handicap sévère ou le décès.
- Le risque de développer une LEMP augmente avec la durée de traitement, en particulier au-delà de 2 ans.
- Les symptômes de LEMP peuvent être semblables à ceux d'une poussée de SEP. Ils se développent généralement plus lentement (sur plusieurs jours ou semaines) que ceux associés à une poussée de SEP. Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous remarquez de nouveaux symptômes, au cours du traitement par TYSABRI® ou dans les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose de TYSABRI®, il est très important d'en parler à votre médecin dès que possible. Ces symptômes

apparaissent généralement de manière plus lente que ceux dus à une poussée de SEP, mais les symptômes peuvent être similaires.

- Ces symptômes peuvent être : un changement d'humeur ou de comportement, une confusion, des difficultés à parler et des difficultés de communication, une faiblesse d'une partie du corps, des troubles visuels ou tout trouble neurologique nouveau et inhabituel.
- La prise en charge de la LEMP nécessite l'arrêt immédiat du traitement par TYSABRI®.

### **Infections graves**

- D'autres infections graves peuvent aussi survenir sous TYSABRI®. Prévenez votre médecin dès que possible si vous pensez avoir une infection grave. Les symptômes d'infections comportent les signes suivants : fièvre inexplicquée, diarrhée sévère, essoufflement, vertiges prolongés, céphalées, nuque raide, perte de poids, lassitude.

## Troubles hépatiques (atteinte du foie)

- jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux),
- urines anormalement foncées,
- anomalie des tests de la fonction hépatique.