

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.



CARTE PATIENT

Document diffusé sous
l'autorité de l'ANSM.



TYSABRI[®]
(natalizumab)

Nom du patient :.....

Médecin neurologue traitant :

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 **au cours** 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®.
- **Discutez de votre traitement et 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, des trous de mémoire, des difficultés d'élocution ou de communication.

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.
- Vous ne devez pas être traité par TYSABRI® si vous êtes enceinte. Informez immédiatement votre médecin de toute grossesse en cours, suspectée ou envisagée.
- 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 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, il est très important d'en parler à votre médecin dès que possible.

- Ces symptômes peuvent être : un changement d'humeur ou de comportement, des trous de mémoire, des difficultés d'élocution ou 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 du traitement et son élimination du sang grâce à des échanges plasmatiques. Chez les patients ayant développé une LEMP, une réaction inflammatoire sévère appelée syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS) survient généralement quelques jours à quelques semaines après le traitement de la LEMP lorsque TYSABRI® a été éliminé de l'organisme. L'IRIS peut se traduire par des symptômes variables dont notamment une détérioration de la fonction cérébrale.

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 inexpliquée, diarrhée sévère, essoufflement, vertiges prolongés, céphalées, nuque raide, perte de poids, lassitude.

Troubles hépatiques (atteinte du foie)

- Signalez immédiatement à votre médecin tout signe évocateur d'éventuels troubles hépatiques :
 - jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux),
 - urines anormalement foncées.