

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

Veillez lire attentivement ce formulaire lors de l'arrêt de votre traitement par TYSABRI®.

Veillez 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 l'administration de la dernière dose 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 rare qui a été observée chez des patients traités par TYSABRI®. Cette infection peut entraîner 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 :

- Troubles des facultés intellectuelles et de la concentration
- Troubles comportementaux
- Faiblesse d'une partie du corps
- Troubles de la vision
- Tout trouble neurologique 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 résonance 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

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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé 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.

(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)