

TYSABRI® (natalizumab) : Formulaire d'instauration

Veillez lire attentivement ce formulaire avant de commencer 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), 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 brochure intitulée "INFORMATIONS IMPORTANTES SUR VOTRE TRAITEMENT" qui vous aura été remise par votre neurologue. Dans cette brochure, vous trouverez une Carte patient relative à la sécurité d'utilisation du médicament ainsi que la notice : information de l'utilisateur.
- 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]

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® 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.

Conservez la brochure "INFORMATIONS IMPORTANTES SUR VOTRE TRAITEMENT" car elle pourra vous apporter des informations importantes tout au long de 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 brochure 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).

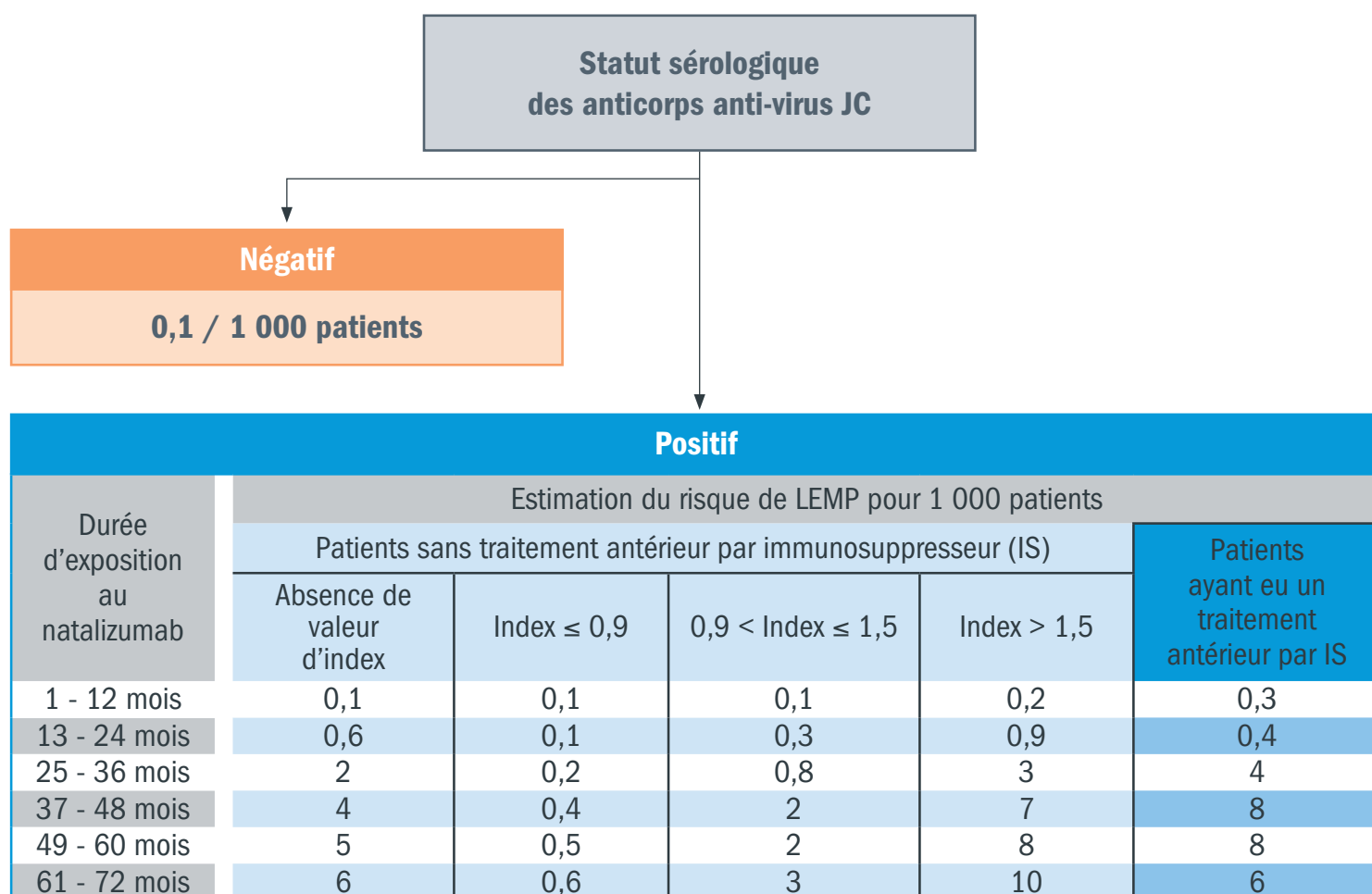
Votre médecin prescripteur a répondu à toutes vos questions à propos de TYSABRI®.

Fait à Le

Signature du patient /de la patiente

Signature du neurologue

ESTIMATION DU RISQUE DE LEMP



• 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 0,1/1000 (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 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.