

# CARTE PATIENT

**TYRUIKO<sup>®</sup>**  
natalizumab

Ce médicament est un biosimilaire.

**Nom du patient :**.....

**Neurologue :**

**Nom :** .....

**Téléphone :** .....

**Date de début de traitement par TYRUKO® :** ...../ ...../ .....

*Cette carte contient d'importantes informations sur la sécurité d'utilisation de TYRUKO® ; 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 TYRUKO®.*

- **Montrez** cette carte à tous les professionnels de santé susceptibles d'intervenir dans votre prise en charge, et pas uniquement à votre neurologue.
- **Lisez** attentivement la notice d'utilisation de TYRUKO® avant de débuter votre traitement.
- **Conservez** cette carte avec vous pendant toute la durée de votre traitement par TYRUKO® et pendant 6 mois après administration de la dernière dose de TYRUKO® car des effets indésirables peuvent se produire même après l'arrêt du traitement par TYRUKO®.
- **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 TYRUKO®.

**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 DEBUTER LE TRAITEMENT PAR TYRUKO® :**

- Vous ne devez pas être traité par TYRUKO® si vous présentez un trouble grave de votre système de défense immunitaire, dû à une maladie ou à un médicament que vous prenez.
- Au cours du traitement par TYRUKO® vous ne devez prendre aucun autre traitement de fond pour traiter votre sclérose en plaques (SEP).

## AU COURS DU TRAITEMENT PAR TYRUKO® :

### Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

- Des cas d'infection cérébrale rare appelée LEMP ont été rapportés chez des patients traités par TYRUKO®. 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 TYRUKO® ou dans les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose de TYRUKO®, il est très important d'en parler à votre médecin dès que possible.

- 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 TYRUKO®.

### **Infections graves**

- D'autres infections graves peuvent aussi survenir sous TYRUKO®. 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, fatigue inexplicquée.

### **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.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**S A N D O Z**