

# 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** du traitement et **après** l'arrêt du traitement par Tysabri.*

- **Montrez** cette carte à tout professionnel de santé intervenant dans votre prise en charge.
- **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 indésirables peuvent se produire même après l'arrêt du traitement par Tysabri.
- **Montrez** cette carte aux personnes de votre entourage. Elles pourraient constater des signes ou symptômes précoces évocateurs d'une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) que vous pourriez ne pas remarquer. Par exemple : des changements d'humeur ou de comportement, une confusion, des difficultés à parler et des difficultés de communication.

Vous devez continuer à rester vigilant car l'apparition de tels symptômes pourrait survenir jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement par Tysabri.

- **Si vous vous administrez vous-même Tysabri ou bien qu'un aidant vous administre Tysabri à l'aide des seringues préremplies, une liste des symptômes précoces évocateurs de LEMP vous a été remise. Cette liste doit être passée en revue avant l'administration de chaque dose de Tysabri. Si des symptômes de LEMP sont observés, Tysabri ne doit pas être administré et votre médecin doit être informé immédiatement.**

**Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte,** sauf si vous en avez discuté au préalable avec votre médecin. Veuillez 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 votre 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 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, des convulsions, ou tout trouble cérébral ou 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 inexplicée, 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

## Signaler des effets indésirables

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 : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

