

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **TYSABRI**^{MC}

Natalizumab pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TYSABRI** et avant chaque perfusion de **TYSABRI**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TYSABRI**.

Conservez ce dépliant et la carte du patient. Lisez-les avant de commencer à recevoir **TYSABRI**, puis avant chaque perfusion de **TYSABRI**.

- Il est important de garder la carte avec vous pendant le traitement et pendant les trois mois suivant la dernière dose de **TYSABRI**, car des effets secondaires peuvent survenir même après l'arrêt du traitement.
- Montrez votre carte et le présent dépliant à tout médecin participant à votre traitement.

Mises en garde et précautions importantes

- Chez des patients à qui on avait donné **TYSABRI**, on a signalé des cas peu fréquents d'une infection du cerveau causée par le virus John Cunningham (VJC) et qui entraîne une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) et/ou une neuronopathie des cellules granulaires (NCG) due au VJC. Ces infections sont associées à une prolifération excessive du VJC dans le cerveau, mais on ignore la cause de cette augmentation chez certains patients traités par **TYSABRI**. Ce phénomène survient habituellement chez des patients dont le système immunitaire est affaibli, mais il est difficile de prédire qui présentera ces infections. Ces dernières peuvent entraîner une invalidité grave ou la mort et demeurent incurables à l'heure actuelle.
- Pour recevoir **TYSABRI**, vous devez en parler à votre médecin, qui vous expliquera les bienfaits et les risques de **TYSABRI**, et consentir à recevoir le traitement avant de recevoir votre première perfusion. Après 24 mois de traitement, vous devez en discuter de nouveau avec votre médecin, bien comprendre les risques et les bienfaits du traitement par **TYSABRI** et consentir à la poursuite du traitement.
- **TYSABRI** est uniquement administré aux patients qui sont inscrits au programme de soutien Biogen UNI^{MC} et qui satisfont à tous les critères d'admissibilité au programme. Le programme de soutien Biogen UNI^{MC} est aussi un programme qui assure la distribution contrôlée de **TYSABRI**. Ouvrez une session dans le site traitementsBiogen.ca pour des précisions.
- Vous devez consentir à vous inscrire au programme de soutien Biogen UNI^{MC} canadien, qui est un registre des patients, en composant le 1 855 676-6300.

Pourquoi utilise-t-on TYSABRI?

TYSABRI réduit le nombre de poussées de sclérose en plaques (SEP) et ralentit la progression des effets incapacitants de la SEP. Ainsi, quand vous recevez TYSABRI, il est possible que vous ne notiez rien de spécial par rapport à votre SEP, mais ce médicament peut aider à en prévenir l'aggravation.

Comment TYSABRI agit-il?

TYSABRI est une protéine synthétique (fabriquée par les hommes) qui empêche les cellules actives du système immunitaire d'atteindre le cerveau. TYSABRI sert à réduire l'inflammation dans votre cerveau (que montrent les examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]) et, par conséquent, diminue les dommages que cause la sclérose en plaques.

Quels sont les ingrédients de TYSABRI?

Ingrédient médicamenteux : natalizumab

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, phosphate de sodium et polysorbate 80.

TYSABRI se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour administration intraveineuse, 300 mg/15 mL

TYSABRI se présente sous forme de liquide dans une fiole. Ce liquide renferme 300 mg dans une dose de 15 mL (20 mg/mL) de natalizumab. Il faut mélanger le liquide avec du chlorure de sodium à 0,9 % et l'administrer lentement dans une veine; c'est ce qu'on appelle une perfusion.

N'utilisez pas TYSABRI dans les cas suivants :

- vous avez une allergie ou une sensibilité au natalizumab ou à tout autre ingrédient de ce médicament (voir le paragraphe Réactions allergiques ci-dessous).
- vous êtes atteint[e] d'un problème grave touchant votre système immunitaire (par exemple, si vous êtes atteint[e] d'une maladie comme la leucémie ou une infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH] ou si vous prenez d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire).
- vous avez déjà présenté une infection grave, notamment une infection peu fréquente du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP).
- vous avez un cancer évolutif.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TYSABRI, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que vos problèmes de santé, notamment :

• Réactions allergiques

Certains patients ont présenté une réaction allergique à TYSABRI. Si vous notez l'un des signes suivants d'allergie à TYSABRI durant la perfusion ou peu après, avertissez votre professionnel de la santé (médecin ou infirmière) sans tarder :

- Éruption cutanée qui démange (urticaire)

- Œdème (gonflement) du visage, des lèvres ou de la langue
- Difficulté à respirer
- Douleur ou malaise à la poitrine

- **Infections**

On a signalé des cas peu fréquents d'une infection du cerveau causée par le virus JC et qui entraîne la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) chez des patients à qui on avait donné TYSABRI. La LMP est une maladie grave qui peut entraîner l'invalidité ou la mort. Certains patients ayant reçu TYSABRI ont présenté une neuronopathie des cellules granulaires (NCG), induite elle aussi par le virus JC. Les symptômes de la NCG due au VJC sont semblables à ceux de la LMP.

Vos chances de présenter une LMP augmentent :

- si vous avez des anticorps contre le virus JC, le virus qui peut causer la LMP. Le virus JC est courant et infecte de nombreuses personnes, mais il ne provoque pas normalement de maladie remarquable. Le fait d'avoir ces anticorps contre le virus JC n'a rien d'inhabituel. Si vous n'avez pas d'anticorps contre le virus JC, le risque d'apparition de la LMP est moins élevé. Il se peut que votre médecin vous recommande d'obtenir un bilan sanguin pour vérifier si vous avez de ces anticorps avant que vous commenciez à recevoir TYSABRI. Si vous n'avez pas d'anticorps contre le virus JC, il se peut que votre médecin vous demande de faire répéter l'analyse tous les six mois pendant votre traitement par TYSABRI;
- si la durée du traitement par TYSABRI se prolonge, particulièrement si vous recevez TYSABRI depuis plus de 24 mois;
- si vous avez pris des médicaments pouvant affaiblir votre système immunitaire ou supprimer les réactions immunitaires (des immunosuppresseurs, tels que l'azathioprine, la cyclophosphamide, le méthotrexate, la mitoxantrone ou le mycophénolate) avant de commencer le traitement par TYSABRI.

Il vous faut peser soigneusement les avantages et les risques du traitement par TYSABRI et en discuter avec votre médecin si vous présentez TOUS les facteurs de risque suivants : votre résultat au test pour détecter la présence d'anticorps anti-VJC est positif, vous suivez le traitement par TYSABRI depuis plus de deux ans ET vous avez reçu des médicaments pouvant affaiblir ou inhiber le système immunitaire (un traitement immunosuppresseur).

Pour surveiller le risque de LMP, il se peut que votre médecin vous demande de faire répéter l'analyse (p. ex., tous les 6 mois) afin de s'assurer que votre état n'a pas changé si :

- vous n'avez pas d'anticorps contre le virus JC dans votre sang;

OU

- vous recevez TYSABRI depuis plus de 24 mois et que votre sang contient un taux moins élevé d'anticorps anti-VJC.

Divers symptômes de LMP peuvent apparaître et s'aggraver au fil du temps. C'est pourquoi il est important que vous discutiez avec votre partenaire ou votre aidant(e) et les mettiez au courant de votre traitement.

Les symptômes de la LMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de SEP et comprennent une faiblesse ou maladresse croissantes d'un côté du corps, des problèmes de vision ou une difficulté à réfléchir. Par conséquent, si vous avez l'impression que votre SEP s'aggrave, ou si vous remarquez de nouveaux symptômes, parlez-en à votre médecin immédiatement. Il est possible que vous ne soyez pas conscient(e) de symptômes qui apparaissent, comme un changement d'humeur ou de comportement, des problèmes de mémoire, des difficultés à parler ou à trouver vos mots, des changements dans votre équilibre ou dans votre façon de marcher. Si ces symptômes apparaissent, il est important que vous, votre partenaire ou votre aidant(e) avertissiez le médecin le plus tôt possible. Votre médecin devra peut-être alors demander des analyses supplémentaires pour s'assurer qu'il n'y a pas de LMP.

Vous et votre aidant(e) devrez continuer à surveiller l'apparition de tout signe ou symptôme de LMP pendant au moins six mois après l'arrêt du traitement par TYSABRI. Si vous remarquez le moindre symptôme, avertissez votre médecin le plus tôt possible.

On ne sait pas si le risque de LMP continue de croître, demeure le même ou diminue après un traitement par TYSABRI de plus de trois ans.

Chez la plupart des patients traités par TYSABRI et atteints de LMP, une réaction appelée SIRI (syndrome inflammatoire de restauration immunitaire) est survenue après le traitement ou après le retrait de TYSABRI de l'organisme par plasmaphérese thérapeutique. Le SIRI se présente comme une aggravation, parfois rapide, des symptômes neurologiques et le médecin devra traiter cette affection avec d'autres médicaments. Le SIRI peut entraîner des complications graves et même la mort du patient.

Étant donné que TYSABRI peut affaiblir votre système immunitaire, il risque d'augmenter vos chances de présenter une infection inhabituelle, grave ou opportuniste (une infection qui ne survient pas habituellement chez les personnes en santé), notamment une encéphalite et une méningite herpétiques (une inflammation du cerveau et de la moelle épinière). Ces infections peuvent mettre la vie en danger et sont parfois mortelles. Des infections herpétiques oculaires sont également survenues. Appelez votre médecin immédiatement si vous notez des changements dans votre vision ou si vos yeux sont rouges ou douloureux.

- **Troubles rénaux ou hépatiques** (des reins ou du foie)

Si vous avez des troubles rénaux, n'oubliez pas d'en avvertir votre médecin. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vos urines sont inhabituellement foncées, si vous avez des nausées ou si vous vomissez, si vous vous sentez fatigué(e) ou faible ou si votre peau et vos yeux deviennent jaunes (jaunisse ou ictère).

- **Grossesse**

On ne sait pas si TYSABRI peut nuire au bébé pendant la grossesse. Vous ne devez pas prendre TYSABRI si vous êtes enceinte. Avertissez votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez TYSABRI.

- **Allaitement**

On a détecté la présence de TYSABRI dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant que vous prenez TYSABRI. Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devez allaiter votre bébé ou plutôt prendre TYSABRI.

- **Autres points**

TYSABRI n'est pas conçu pour les patients de moins de 18 ans. TYSABRI n'a pas fait l'objet d'études rigoureuses chez les patients de plus de 65 ans.

- Indiquez à votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre ou des préparations à base d'herbes médicinales (produits naturels).
- TYSABRI peut avoir un effet sur les résultats de certaines analyses de laboratoire, indiquant une augmentation du nombre de certaines cellules sanguines.
- Consultez votre médecin si vous avez tendance à avoir des bleus, des saignements inhabituels ou prolongés causés par des coupures, des points minuscules ou ronds qui apparaissent sur votre peau, des menstruations anormalement abondantes ou des saignements du nez ou des gencives qui sont nouveaux.
- Avant de recevoir la perfusion de TYSABRI, elle est mélangée avec du chlorure de sodium à 0,9 %. Après le mélange, chaque dose de TYSABRI contient 406 mg de sodium. Cela doit être pris en considération si vous suivez un régime alimentaire à base de sodium contrôlé.

- **Conduite automobile et utilisation de machines**

On ne s'attend pas à ce que TYSABRI ait un effet sur votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Toutefois, si vous présentez des étourdissements pendant que vous suivez le traitement par TYSABRI, évitez de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que les étourdissements aient cessé.

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez actuellement ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments qui vous ont été prescrits et ceux que vous avez achetés en vente libre. On ne sait pas si TYSABRI interagit avec les aliments ou les préparations à base d'herbes médicinales (produits naturels).

Il est possible que vous ne puissiez prendre TYSABRI en même temps que certains médicaments qui ont un effet sur votre système immunitaire.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent peuvent interagir avec TYSABRI :

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

Comment utiliser TYSABRI?

Seul un médecin qui a reçu une formation pour traiter les maladies neurologiques peut prescrire TYSABRI. Un professionnel de la santé préparera TYSABRI et vous l'administrera.

Dose habituelle :

La dose usuelle chez l'adulte est de 300 mg administrés par perfusion intraveineuse toutes les quatre semaines.

Surdose :

Si vous recevez plus de TYSABRI que votre médecin l'a prescrit, vous devrez être suivi(e) de près pour que l'on sache si vous présentez des signes et symptômes indésirables et qu'on les traite sans tarder.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de TYSABRI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez votre dose habituelle de TYSABRI, vous devez communiquer le plus tôt possible avec votre médecin pour fixer un autre rendez-vous. Ensuite, vous continuerez de recevoir votre dose de TYSABRI toutes les quatre semaines.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TYSABRI?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TYSABRI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Montrez votre carte et le présent dépliant à tout médecin participant à votre traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Étourdissements	✓		
Malaises (nausées)	✓		
Maux de tête	✓		
Douleurs aux articulations	✓		
Mal de gorge et nez bouché ou qui coule	✓		
Fatigue	✓		
Infection urinaire (de la vessie)		✓	
COURANT			
Indisposition (vomissements)	✓		
Fièvre		✓	
Éruption cutanée qui démange (urticaire)		✓	
Frissons		✓	
PEU COURANT			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP), infection rare du cerveau. Parmi les symptômes habituels, notons : <ul style="list-style-type: none"> - faiblesse progressive d'un côté du corps - maladresse des membres - troubles de la vision - changements dans le mode de pensée, la mémoire et l'orientation - confusion - changements de personnalité 			✓
Diminution du taux de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque d'ecchymoses (bleus) [purpura]		✓	
Allergie grave (hypersensibilité)			✓
RARE			
Symptômes hépatiques (foie)		✓	
Anémie grave (diminution marquée du nombre de globules rouges). Symptômes possibles : peau pâle, essoufflement, manque d'énergie		✓	
Infections inhabituelles			✓

Si vous notez l'un de ces signes ou symptômes durant la perfusion ou peu après, avertissez votre médecin ou l'infirmière sans tarder.

Certains patients ont présenté une réaction allergique durant l'administration de TYSABRI ou peu après. Votre médecin ou votre infirmière interrompent la perfusion de TYSABRI s'ils constatent des signes ou symptômes de réaction allergique.

Après l'administration de TYSABRI, le médecin ou l'infirmière pourrait vous surveiller pendant 1 heure.

Si vous croyez avoir une infection, parlez-en à votre médecin le plus tôt possible.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Fiole intacte (non ouverte) : Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Conserver à l'abri du gel. Conserver la fiole dans la boîte pour protéger le médicament de la lumière. Ne pas agiter. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la fiole et sur la boîte.

Solution diluée : Une fois que le professionnel de la santé a préparé TYSABRI en vue de la perfusion, la solution diluée doit être utilisée immédiatement ou placée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Il faut entreprendre la perfusion du produit dilué le plus tôt possible et la terminer dans les huit heures suivant la dilution.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TYSABRI:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (http://www.biogen.ca/products/TYSABRI_PM_FR), ou peut être obtenu en téléphonant à l'équipe Biogen UNI^{MC} de Biogen Canada Inc., au 1 855 676-6300.

Le présent dépliant a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision : 1 avril 2024

© Biogen 2006. Tous droits réservés.