

PARTIE III : INFORMATION DESTINÉE AUX CONSOMMATEURS

Pr **TY SABRI**[®]
natalizumab

Ce dépliant constitue la partie III de la « Monographie de produit » qui a été publiée quand la vente de TY SABRI a été approuvée au Canada; il est destiné tout spécialement aux consommateurs. Comme il s'agit d'un résumé, il ne vous dira pas tout sur TY SABRI. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

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

- Il est important de garder la carte avec vous pendant le traitement et pendant les trois mois suivant la dernière dose de TY SABRI, 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.

RENSEIGNEMENTS SUR TY SABRI

Qu'est-ce que TY SABRI et à quoi sert ce médicament?

TY SABRI est une protéine synthétique (fabriquée par les hommes) qui empêche les cellules actives du système immunitaire d'atteindre le cerveau. TY SABRI 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.

TY SABRI réduit le nombre de poussées de sclérose en plaques (SEP) et ralentit la progression des effets incapacitants de la SEP. Ainsi, quand vous recevez TY SABRI, 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.

Quand faut-il ne pas prendre TY SABRI?

Ne prenez pas TY SABRI si vous présentez :

- Une allergie ou une sensibilité au natalizumab ou à tout autre ingrédient de ce médicament (voir le paragraphe Réactions allergiques ci-dessous).
- 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).
- Ou avez déjà présenté une infection grave, notamment une infection peu fréquente du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP).
- Un cancer évolutif.

Que contient TY SABRI?

On appelle natalizumab l'ingrédient actif de TY SABRI. TY SABRI renferme d'autres ingrédients comme le chlorure de sodium, le phosphate de sodium et le polysorbate 80 ainsi que de l'eau pour préparations injectables. TY SABRI est dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % avant qu'on vous l'administre. Une fois diluée ainsi, chaque dose de TY SABRI contient 406 mg de sodium. Il faut en tenir compte si vous suivez un régime destiné à limiter l'apport en sel.

À quelle concentration trouve-t-on TY SABRI?

TY SABRI se présente comme un 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. Un professionnel de la santé préparera TY SABRI et vous l'administrera.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Chez des patients à qui on avait donné TY SABRI, 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) et/ou une neuronopathie des cellules granulaires (NCG) due au VJC. Ces infections sont associées à une prolifération excessive du virus JC dans le cerveau, mais on ignore la cause de cette augmentation chez certains patients traités par TY SABRI. 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 TY SABRI, vous devez en parler à votre médecin, qui vous expliquera les bienfaits et les risques de TY SABRI, 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 TY SABRI et consentir à la poursuite du traitement.

TY SABRI est uniquement administré aux patients qui sont inscrits au programme de soutien Biogen UNI[®] et qui satisfont à tous les critères d'admissibilité au programme. Le programme de soutien Biogen UNI[®] est aussi un programme qui assure la distribution contrôlée de TY SABRI. Ouvrez une session dans le site BiogenActionSEP.ca pour des précisions.

Vous devez consentir à vous inscrire au programme de soutien Biogen UNI[®] canadien, qui est un registre des patients, en composant le 1 855 676-6300.

• **Réactions allergiques**

Certains patients ont présenté une réaction allergique à TY SABRI. Si vous notez l'un des signes suivants d'allergie à TY SABRI 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 neuropathie 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).

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 avertir 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 ictere).

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT

- **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.
- **Conduite automobile et utilisation de machines**
On ne s'attend pas 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.

UTILISATION CORRECTE DE CE MÉDICAMENT

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

Surdosage : 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 croyez avoir pris trop de TYSABRI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Doses sautées : 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.

EFFETS INDÉSIRABLES ET CONDUITE À SUIVRE

Comme tous les médicaments, TYSABRI peut avoir des effets indésirables. En présence de tout effet qui vous inquiète, y compris des effets qui ne figurent pas ici, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Montrez votre « carte du patient » et le présent dépliant à tout médecin participant à votre traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE D'APPARITION ET CONDUITE À SUIVRE				
Symptômes/effets		Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin
		Seule-ment si effets sont graves	Dans tous les cas	
Courants	Infection urinaire (de la vessie)		✓	
	Mal de gorge et nez bouché ou qui coule	✓		
	Frissons		✓	
	Éruption cutanée qui démange (urticaire)		✓	
	Maux de tête	✓		
	Étourdissements	✓		
	Malaises (nausées)	✓		
	Indisposition (vomissements)	✓		
	Douleurs aux articulations	✓		
	Fièvre		✓	
	Fatigue	✓		
Peu	Allergie grave (hypersensibilité)			✓

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE D'APPARITION ET CONDUITE À SUIVRE				
Symptômes/effets		Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin
		Seulement si effets sont graves	Dans tous les cas	
courants	Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP), infection rare du cerveau. Parmi les symptômes habituels, notons : - 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			✓
Rares	Infections inhabituelles			✓
	Symptômes hépatiques		✓	
	Anémie grave (diminution marquée du nombre de globules rouges). Symptômes possibles : peau pâle, essoufflement, manque d'énergie)		✓	

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 l'infirmière interrompront la perfusion de TYSABRI s'ils constatent des signes ou symptômes de réaction allergique.

Après l'administration de TYSABRI, le médecin ou l'infirmière vous surveilleront pendant environ une heure.

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

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous présentez un effet inattendu pendant que vous prenez TYSABRI, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DE TYSABRI

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

Solution diluée : Une fois que le professionnel de la santé a préparé TYSABRI en vue de l'injection, 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.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
- Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut se procurer ce document ainsi que la monographie de produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en téléphonant à l'équipe Biogen UNI® de Biogen Canada Inc. au : 1 855 676-6300.

Ce dépliant a été préparé par Biogen Canada Inc.
Dernière révision : janvier 2017

© Biogen 2006-2016. Tous droits réservés.