

Formulaire destiné à l'information du patient/ de la patiente

au moment de l'instauration de traitement par TYSABRI® (natalizumab)

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 vous pouvez attendre de ce traitement ainsi que des risques qui lui sont associés, **en particulier le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).**

[DOCUMENT A REMPLIR, A SIGNER ET A REMETTRE AU MEDECIN]

Je soussigné(e)Né(e) le :

certifie avoir été personnellement informé(e) par le Docteur

[nom et adresse 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. La raison de cette prolifération chez certains patients traités par TYSABRI® n'a pas pu être expliquée. Le virus JC est un virus banal qui infecte de nombreuses personnes mais ne cause généralement pas de maladie.

Trois facteurs augmentent le risque de LEMP avec TYSABRI® :

- 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)
- si vous avez des anticorps contre le virus JC dans votre sang. Ces anticorps sont un signe indiquant que vous avez été infecté par le virus JC.

Votre neurologue pourra vous prescrire une analyse de sang pour détecter la présence éventuelle d'anticorps contre le virus JC avant de commencer le traitement par TYSABRI® ou pendant le traitement.. Le risque de LEMP est plus élevé chez les patients qui ont des anticorps contre le virus JC comparativement aux patients qui n'en n'ont pas. Si vous n'avez pas d'anticorps contre le virus JC votre neurologue pourra alors renouveler l'analyse régulièrement pour vérifier que cela n'a pas changé.

Si vous présentez les 3 facteurs de risque décrit ci-dessus, vos risques de développer une LEMP sont plus élevés. Vous devez alors 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.

Montrez la carte-patient à votre conjoint, votre entourage et au personnel soignant.

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 àLe.....

Signature du patient/ de la patiente

Signature du neurologue

(Remettre un exemplaire au patient/à la patiente qui le conservera dans son carnet de suivi et conserver obligatoirement l'autre dans le dossier médical)