

Notice : Information du patient

Tysabri 150 mg solution injectable en seringue préremplie natalizumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

En plus de cette notice, vous recevrez une carte patient et, en cas d'auto-administration ou d'administration par un aidant, une liste de contrôle pré-administration. Celles-ci comportent des informations importantes relatives à la sécurité d'utilisation ; vous devez prendre connaissance de ces informations avant et pendant le traitement par Tysabri.

- Gardez cette notice ainsi que la carte patient, vous pourriez avoir besoin de les relire. Conservez la notice et la carte patient avec vous pendant le traitement et pendant les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose de ce médicament, car des effets secondaires peuvent se produire même après l'arrêt du traitement. Si vous-même ou votre aidant administrez le médicament, vérifiez la liste de contrôle pré-administration avant l'administration de chaque dose.
 - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TYSABRI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR TYSABRI
3. COMMENT TYSABRI EST ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TYSABRI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TYSABRI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR TYSABRI

3. COMMENT TYSABRI EST ADMINISTRÉ

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER TYSABRI

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que Tysabri et dans quels cas est-il utilisé

Tysabri est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP) chez les adultes. Il contient la substance active appelée natalizumab. C'est un *anticorps monoclonal*.

La SEP provoque une inflammation du cerveau qui endommage les cellules nerveuses. Cette inflammation se produit lorsque les globules blancs pénètrent dans le cerveau et la moelle épinière. Ce médicament empêche les globules blancs d'atteindre le cerveau, diminuant ainsi les lésions nerveuses associées à la SEP.

Symptômes de la sclérose en plaques

Les symptômes de SEP peuvent varier d'un patient à l'autre et il est possible que vous ne présentiez aucun des symptômes décrits ici.

Ceux-ci peuvent comporter : troubles de la marche, engourdissement du visage, des bras ou des jambes ; problèmes de vue ; fatigue ; sensation de déséquilibre ou d'étourdissement ; problèmes urinaires et intestinaux ; difficultés à penser et à se concentrer ; dépression ; douleur aiguë ou chronique ; problèmes sexuels ; raideurs et spasmes musculaires.

L'aggravation de ces symptômes est une *poussée* de SEP. Elle peut être brutale, avec apparition des symptômes en quelques heures, ou progressive, évoluant sur plusieurs jours. Les symptômes s'améliorent ensuite progressivement (phénomène qualifié de *rémission*).

Comment Tysabri peut aider

Au cours des études, ce médicament a réduit de moitié les effets invalidants de la SEP et a diminué de deux-tiers environ le nombre de poussées de SEP. Pendant votre traitement avec ce médicament, vous ne constaterez peut-être pas d'amélioration mais il pourra empêcher l'aggravation de votre maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Tysabri

Avant de débiter le traitement par ce médicament, il est primordial de discuter avec votre médecin des bénéfices que vous pouvez attendre de ce traitement ainsi que des risques éventuels qui lui sont associés.

Tysabri ne doit jamais vous être administré

- Si vous êtes **allergique** au natalizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si votre médecin a **diagnostiqué une LEMP** (*leucoencéphalopathie multifocale progressive*), qui est une infection peu fréquente du cerveau.
- Si vous avez des perturbations graves du **système immunitaire** (dues à une maladie (telle que le VIH ou à un médicament que vous prenez, ou avez pris dans le passé) (voir ci-dessous).
- Si vous prenez des **médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire**, y compris certains autres médicaments utilisés pour traiter la SEP. Ces médicaments ne doivent pas être utilisés avec Tysabri.
- Si vous **avez un cancer** (sauf s'il s'agit d'un cancer de la peau de type *basocellulaire*).

Avertissements et précautions

Vous devez discuter avec votre médecin pour savoir si Tysabri est le traitement le plus approprié pour vous. Faites-le avant de commencer à

prendre ce médicament, et lorsque vous l'aurez reçu depuis plus de deux ans.

Conserver une trace

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, votre médecin ou pharmacien doit enregistrer dans votre dossier le nom et le numéro de lot du produit qui vous a été administré ou délivré. Vous pouvez également noter ces informations pour le cas où elles vous seraient demandées à l'avenir.

Infection cérébrale possible (LEMP)

Certaines personnes recevant ce médicament (moins de 1 sur 100) ont eu une infection cérébrale peu fréquente appelée LEMP (*leucoencéphalopathie multifocale progressive*). La LEMP peut entraîner un handicap sévère ou le décès.

- Avant de commencer le traitement, **tous les patients doivent faire des analyses de sang** prescrites par le médecin pour détecter une infection par le virus JC. Le virus JC est un virus fréquent qui ne rend normalement pas malade. Toutefois, la LEMP est liée à une augmentation du virus JC dans le cerveau. La raison de cette augmentation chez certains patients traités par Tysabri n'est pas claire. Avant et pendant le traitement, votre médecin vérifiera si vous avez des anticorps contre le virus JC dans le sang, ces anticorps témoignent que vous avez été infecté par le virus JC.
- Votre médecin vous fera passer un **examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM)**, qui sera répété pendant le traitement pour exclure une LEMP.
- **Les symptômes de LEMP** peuvent être similaires à une poussée de SEP (voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*). Vous pouvez également être atteint de LEMP jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement par Tysabri.

Informez votre médecin dès que possible si vous remarquez que votre SEP s'aggrave, si vous remarquez de nouveaux symptômes pendant votre traitement par Tysabri ou jusqu'à 6 mois après le traitement.

- **Dites à votre conjoint ou à votre aidant** ce qu'il faut surveiller (voir également rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*). Certains symptômes peuvent être difficiles à détecter par vous-même, comme des changements d'humeur ou de comportement, une confusion, des difficultés à parler et des difficultés de communication. Si vous présentez l'un de ces symptômes, **vous devrez peut-être passer d'autres examens**. Continuez à surveiller les symptômes dans les 6 mois après l'arrêt de Tysabri.
- Conservez la carte patient que votre médecin vous a donnée. Elle contient ces informations. Montrez-la à votre conjoint ou aux personnes qui s'occupent de vous.
- Si vous-même ou votre aidant administrez le médicament, vous devez vérifier la liste de contrôle pré-administration **avant l'administration de chaque dose**.

Trois choses peuvent augmenter votre risque de LEMP sous Tysabri. Si vous présentez deux de ces facteurs de risque ou plus, le risque est encore plus élevé :

- **Si vous avez des anticorps contre le virus JC** dans le sang. Ces anticorps sont le signe que le virus est présent dans votre corps. Vous serez testé avant et pendant le traitement par Tysabri.
- **Si vous êtes traité pendant une longue période** par Tysabri, surtout si cette période est supérieure à deux ans.
- **Si vous avez pris précédemment un médicament appelé immunosuppresseur**, qui affaiblit votre système immunitaire.

Une autre affection, appelée NCG due au JCV (*neuronopathie des cellules granulaires due au virus JC*), est également causée par le virus JC et a été observée chez certains patients recevant ce médicament. Les symptômes de la NCG due au JCV sont similaires à ceux de la LEMP.

Pour les personnes présentant un risque plus faible de développer une LEMP, votre médecin pourra répéter l'analyse régulièrement pour s'assurer que :

- Vous n'avez toujours pas d'anticorps anti-virus JC dans le sang.
- Vous présentez toujours un faible taux d'anticorps anti-virus JC dans le sang, si vous avez été traité(e) pendant plus de 2 ans.

En cas de LEMP

La LEMP peut être traitée, et le traitement par Tysabri sera arrêté. Cependant, certaines personnes **présentent une réaction** lorsque Tysabri est éliminé de l'organisme. Cette réaction (connue sous le nom d'**IRIS** ou *syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire*) risque d'aggraver votre état de santé, notamment avec une dégradation de la fonction cérébrale.

Attention aux autres infections

Certaines infections autres que la LEMP peuvent également être graves et peuvent être dues à des virus, des bactéries et d'autres causes.

Si vous pensez avoir une infection, **informez-en immédiatement un médecin ou un(e) infirmier/ère** (voir également rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*).

Diminution des plaquettes sanguines

Le natalizumab peut réduire le nombre de plaquettes dans le sang, qui sont responsables de la coagulation. Il peut en résulter une anomalie appelée « thrombocytopénie » (voir rubrique 4), dans laquelle le sang peut ne pas coaguler suffisamment rapidement pour arrêter les saignements. Cela peut entraîner des bleus (hématomes) et d'autres problèmes plus graves comme des saignements excessifs. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des bleus inexpliqués, des taches rouges ou violettes sur la peau (appelées « pétéchies »), des coupures de la peau dont le saignement ne s'interrompt pas ou continue de suinter, des saignements prolongés des gencives ou du nez, du sang dans les urines ou les selles ou un saignement dans le blanc des yeux.

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Tysabri

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

• **Vous ne devez pas recevoir ce médicament** si vous êtes actuellement traité par des médicaments qui affaiblissent votre **système immunitaire**, y compris certains autres médicaments pour traiter votre SEP.

- Il est possible que vous ne puissiez pas prendre ce médicament si vous avez **déjà** pris des médicaments agissant sur le système immunitaire.

Grossesse et allaitement

- **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.
- **Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Tysabri.** Votre médecin vous aidera à décider si vous devez choisir d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter votre traitement par ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Le risque pour le bébé et le bénéfice pour la mère seront pris en compte par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les sensations vertigineuses sont un effet indésirable très fréquent. Si vous êtes concerné, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Tysabri contient du polysorbate 80 (E 433)

Ce médicament contient 0,4 mg de polysorbate 80 dans chaque seringue préremplie, ce qui équivaut à 0,8 mg par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous présentez des allergies connues.

Tysabri contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 300 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Tysabri est administré

Les injections de Tysabri vous seront prescrites par un médecin spécialiste du traitement de la SEP. Votre médecin pourra remplacer directement un autre médicament par Tysabri s'il n'y a pas de signes d'anomalies dues à votre traitement antérieur.

- Votre médecin vous demandera de faire une **analyse de sang** pour détecter la présence d'anticorps anti-virus JC et d'éventuelles anomalies.
- Votre médecin vous prescrira un **examen IRM**, qui sera répété pendant le traitement.
- **En cas de remplacement de certains médicaments utilisés pour traiter la SEP**, votre médecin pourra vous recommander d'attendre un certain temps pour s'assurer que la majeure partie des médicaments antérieurs a été éliminée de votre organisme.
- Si votre état de santé le permet, votre médecin pourra vous parler de la possibilité de recevoir les injections en dehors du cadre hospitalier (par exemple à domicile). Ces injections peuvent être effectuées par un professionnel de santé, par vous-même ou par un aidant sous réserve que vous répondiez à certains critères. **Vous devrez toujours vous rendre chez votre médecin ou à l'hôpital pour les rendez-vous, y compris pour ceux qui sont planifiés pour les analyses de sang et IRM effectuées à intervalles réguliers.**
- Si votre médecin estime que l'auto-administration (ou l'administration par votre aidant) vous convient, un professionnel de santé surveillera l'administration des deux premières doses (deux injections pour chacune).
- Le professionnel de santé vous donnera ou donnera à votre aidant des instructions détaillées et vous montrera comment préparer et injecter le médicament avant que vous n'utilisiez les seringues pour la première fois.

- Si votre médecin estime que vous pouvez vous auto-administrer ou que votre aidant peut vous administrer le médicament, veuillez à lire la carte patient afin de revoir la liste des symptômes de LEMP et à vérifier la liste de contrôle pré-administration **avant l'administration de chaque dose**. En cas d'apparition ou d'aggravation de tout symptôme, la dose ne doit pas être administrée et votre médecin doit être contacté immédiatement.
- Pour les adultes, la dose recommandée est de 300 mg, administrés une fois toutes les 4 semaines.
- Chaque dose est administrée en **deux injections** sous la peau, dans la cuisse, l'abdomen (à une distance d'au moins 6 cm du nombril) ou l'arrière du bras (dans ce dernier cas, uniquement si l'injection est effectuée par un professionnel de santé ou par un aidant). Cela peut prendre jusqu'à 30 minutes.
- Les instructions relatives à la préparation et à l'injection de ce médicament sont fournies à la fin de cette notice.

Si vous arrêtez de recevoir Tysabri

Il est essentiel de prendre régulièrement ce médicament, en particulier au cours des premiers mois de traitement. Il est essentiel de continuer votre traitement aussi longtemps que vous et votre médecin pensez qu'il est utile. **N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans l'avis de votre médecin.** Les patients ayant reçu une ou deux doses de Tysabri suivies d'une période d'arrêt de traitement de 3 mois ou plus sont plus à risque de présenter une réaction allergique lors de la reprise du traitement.

Surveillance des réactions allergiques

Quelques patients ont présenté une réaction allergique à ce médicament. Votre médecin surveillera la survenue de réactions allergiques pendant les injections et pendant l'heure qui suit. En cas d'auto-administration ou d'administration par un aidant, si vous présentez une réaction allergique, l'injection doit être arrêtée et un médecin doit être consulté immédiatement. Voir également rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*.

Si vous oubliez une prise de Tysabri

Si vous n'avez pas pu recevoir votre dose habituelle de Tysabri, voyez avec votre médecin comment reprendre votre traitement dès que possible. Vous continuerez ensuite votre traitement par Tysabri toutes les 4 semaines.

Le contenu de deux seringues doit être administré pour que vous receviez la dose complète. Il est important d'administrer le contenu des **deux seringues**, en respectant le schéma d'administration prescrit. Si vous-même ou un aidant effectuez les injections et que vous avez oublié une dose ou que vous avez injecté le contenu d'une seule seringue, contactez votre médecin le plus tôt possible pour obtenir un avis.

Tysabri sera-t-il toujours efficace ?

Chez certains patients recevant Tysabri, les défenses naturelles de l'organisme finissent par empêcher le médicament d'agir correctement car l'organisme produit des anticorps dirigés contre le médicament. Votre médecin pourra vérifier si c'est le cas pour vous grâce à des analyses de sang et arrêtera le traitement, si nécessaire.

Si vous avez d'autres questions concernant Tysabri, demandez plus d'informations à votre médecin. Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

« Sous-cutané » est abrégé en « SC » sur l'étiquette de la seringue.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets suivants.

Signes d'infection du cerveau

- Changements de personnalité et de comportement tels que confusion, délire ou perte de connaissance
- Convulsions (crises convulsives)
- Maux de tête
- Nausées/vomissements
- Nuque raide
- Sensibilité extrême à la lumière vive
- Fièvre
- Éruption cutanée (n'importe où sur le corps)

Ces symptômes peuvent être causés par une infection du cerveau (*encéphalite ou LEMP*) ou de son enveloppe externe (*méningite*).

Signes d'autres infections graves

- Fièvre inexplicable

- Diarrhée sévère
- Essoufflement
- Sensations vertigineuses prolongées
- Maux de tête
- Perte de poids
- Lassitude
- Troubles de la vision
- Douleur ou rougeur au niveau de l'œil ou des yeux.

Signes de réaction allergique

- Éruption et démangeaisons (*urticaire*)
- Œdème du visage, des lèvres ou de la langue
- Difficultés respiratoires
- Douleur ou gêne thoracique
- Augmentation ou diminution de la tension artérielle (constatée par votre médecin ou votre infirmière lors de la mesure de votre tension artérielle)

Ces effets se produisent généralement pendant ou peu après l'injection.

Signes évocateurs d'éventuels troubles hépatiques

- Jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux)
- Urines anormalement foncées
- Anomalies des tests de la fonction hépatique

Adressez-vous immédiatement à un médecin ou à un(e) infirmier/ère si vous présentez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessus ou si vous pensez avoir une infection. **Montrez la carte patient** ainsi que cette notice à tout médecin ou infirmier/ère qui vous traite, et pas seulement à votre neurologue.

Autres effets indésirables

Très fréquents (susceptibles de se produire chez plus d'1 personne sur 10)

- Infection urinaire
- Mal de gorge et écoulement nasal ou nez bouché
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses
- Nausées
- Douleurs articulaires
- Fatigue

Fréquents (susceptibles de se produire chez moins d'1 personne sur 10)

- Anémie (diminution des globules rouges pouvant être à l'origine d'une pâleur cutanée et d'un essoufflement ou d'un manque d'énergie)
- Allergie (*hypersensibilité*)
- Frissons
- Éruption et démangeaisons (*urticaire*)
- Vomissements
- Fièvre
- Difficultés respiratoires (*dyspnée*)
- Rougeur du visage ou du corps (*bouffées de chaleur*)
- Infections herpétiques
- Gêne à l'endroit où vous avez reçu votre injection. Vous pourriez présenter des douleurs, des ecchymoses (« bleus »), des rougeurs, des démangeaisons ou un gonflement.

Peu fréquents (susceptibles de se produire chez moins d'1 personne sur 100)

- Allergie sévère (*réaction anaphylactique*)
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)
- Trouble inflammatoire après l'arrêt du médicament
- Gonflement du visage
- Augmentation du nombre de globules blancs (*éosinophilie*)
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines
- Tendance aux bleus (purpura)

Rares (susceptibles de se produire chez moins d'1 personne sur 1 000)

- Infection herpétique de l'œil
- Anémie sévère (diminution des globules rouges pouvant être à l'origine d'une pâleur et d'un essoufflement ou d'un manque d'énergie)
- Gonflement sévère sous la peau
- Taux élevé de bilirubine dans le sang (*hyperbilirubinémie*) pouvant provoquer des symptômes tels que le jaunissement des yeux ou de la peau, de la fièvre et de la fatigue

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Infections inhabituelles du cerveau et des yeux
- Lésions au foie

Parlez à votre médecin dès que possible si vous pensez avoir une infection. Vous trouverez également ces informations sur la carte patient fournie par votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Tysabri

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver les seringues dans l'emballage extérieur pour les protéger de la lumière.

Les seringues préremplies peuvent être conservées à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une durée totale allant jusqu'à 24 heures en incluant le temps de réchauffement à température ambiante pour l'administration. Les seringues peuvent être remises au réfrigérateur et utilisées avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date et l'heure de sortie de la boîte du réfrigérateur doivent être notées sur la boîte. Éliminer les seringues si elles sont restées hors du réfrigérateur pendant plus de 24 heures. Ne pas utiliser de sources de chaleur externes telles que de l'eau chaude pour réchauffer les seringues préremplies.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans le liquide et/ou une coloration anormale du liquide dans la seringue.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tysabri

La substance active est le natalizumab.

Chaque seringue préremplie de 1 mL contient 150 mg de natalizumab.

Les autres composants sont :

Phosphate de sodium, monobasique, monohydraté

Phosphate de sodium, dibasique, heptahydraté

Chlorure de sodium (voir rubrique 2, « Tysabri contient du sodium »)

Polysorbate 80 (E 433)

Eau pour préparations injectables

Comment se présente Tysabri et contenu de l'emballage extérieur

Tysabri est un liquide incolore à légèrement jaune, légèrement opalescent à opalescent (nacré).

Chaque boîte contient deux seringues.

Tysabri est disponible dans des emballages contenant 2 seringues préremplies ou 6 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France
Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +358 (0) 1 775 73 22

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +352 2 219 12 18

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9880

Malta
Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda
Tel: +351 21 318 8450

România
Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

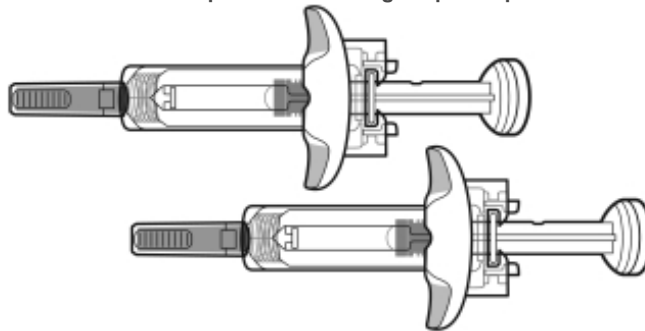
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu>.

MODE D'EMPLOI
Tysabri 150 mg
solution injectable en seringue préremplie
natalizumab
voie sous-cutanée

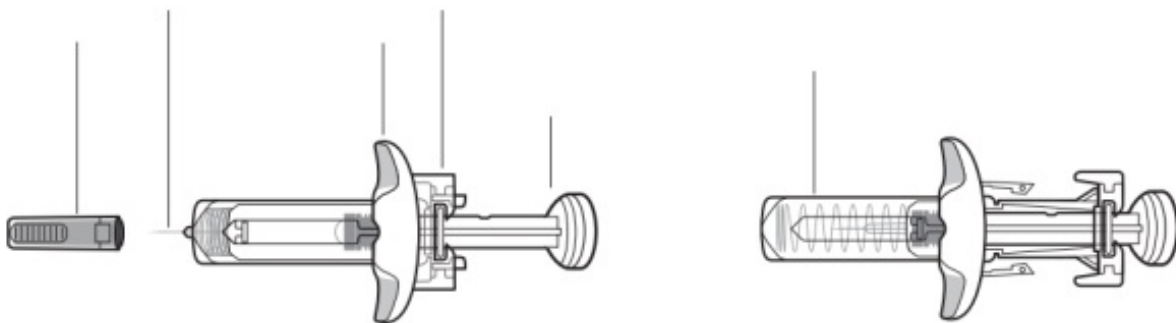
Dose complète = deux seringues préremplies



Ce « Mode d'emploi » contient des informations sur la façon de réaliser l'injection avec la seringue préremplie de Tysabri. Veuillez lire ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser la seringue préremplie (appelée « seringue » dans ce mode d'emploi) de Tysabri et lors de chaque délivrance d'une nouvelle boîte. Il peut comporter de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas une consultation avec votre médecin pour parler de votre état de santé ou de votre traitement.

Pièces de la seringue de Tysabri

Ne pas retirer le repose-doigts. Il permet de tenir la seringue plus fermement pendant l'injection.



Informations importantes à connaître avant d'effectuer l'injection de Tysabri

Tysabri est fourni en seringue préremplie (appelée « seringue » dans ce mode d'emploi). Chaque boîte de Tysabri contient deux seringues. Vous devez utiliser les deux seringues, à moins de 30 minutes d'intervalle, pour l'administration de la dose complète.

- En cas d'auto-administration ou d'administration par un aidant, votre professionnel de santé vous montrera comment préparer les seringues et injecter le médicament avant que vous n'utilisiez les seringues pour la première fois. Si vous-même ou un aidant effectuez les injections et

que vous avez oublié une dose ou que vous avez injecté le contenu d'une seule seringue, contactez votre pharmacien ou votre médecin traitant.

- Les seringues ne sont destinées qu'à une injection sous-cutanée (injection directement dans la couche de tissu adipeux sous la peau).
- Chaque seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois (à usage unique). Elles ne doivent pas être réutilisées.
- Ne partagez pas vos seringues avec d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. Cela pourrait entraîner la transmission d'une infection à vous-même ou aux autres personnes.

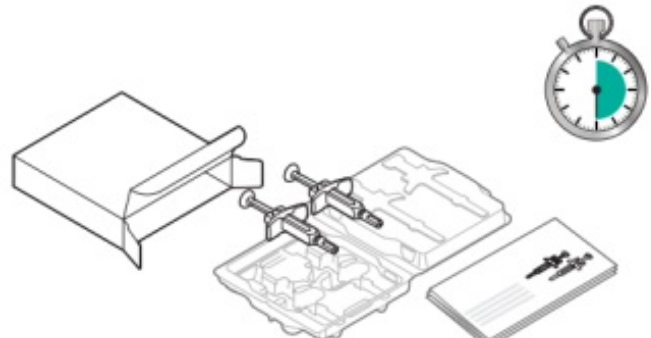
Remarque à l'attention des professionnels de santé :

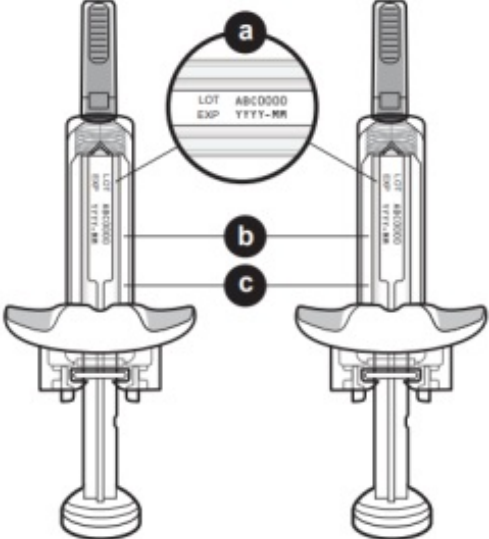
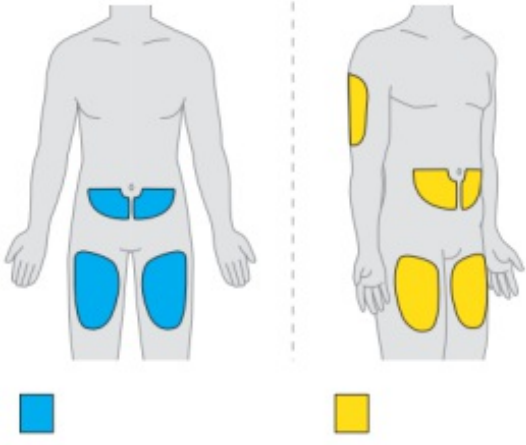
Les patients doivent être **surveillés pendant les injections sous-cutanées et pendant une heure après la fin de celles-ci** afin que des signes et symptômes de réaction à l'injection, y compris d'hypersensibilité, puissent être détectés. **Après l'administration des six premières doses de Tysabri**, quelle que soit la voie d'administration, les patients doivent être surveillés après l'injection sous-cutanée conformément à l'appréciation clinique.

Conservation de Tysabri

- Tenir les seringues et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver les seringues au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- **Si nécessaire, les seringues peuvent être conservées à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une durée totale allant jusqu'à 24 heures. Si les seringues sont restées hors du réfrigérateur pendant plus de 24 heures, ne pas les utiliser.**
- Conserver les seringues dans la boîte d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler les seringues et ne pas les exposer à des températures supérieures à 30 °C.
- Les seringues peuvent être remises au réfrigérateur et utilisées avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte.

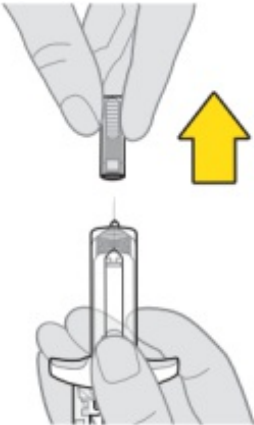
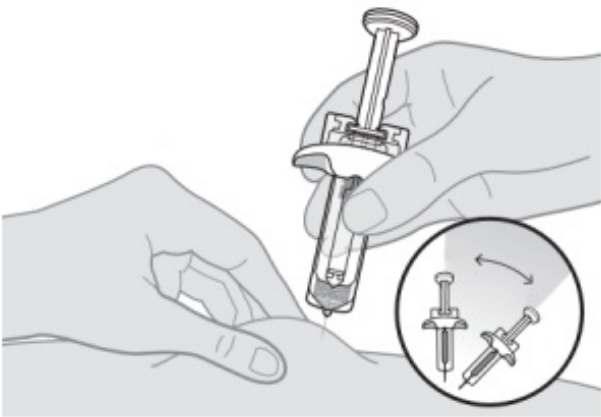
Préparation de l'injection de Tysabri

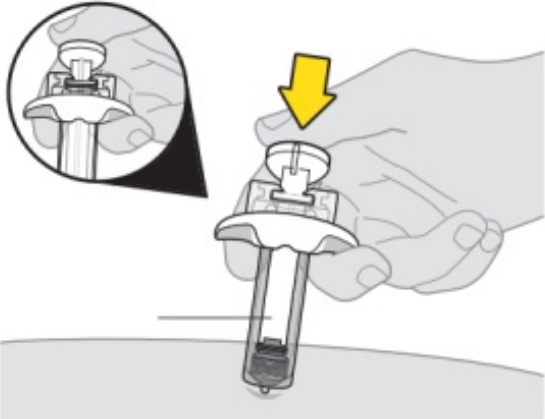
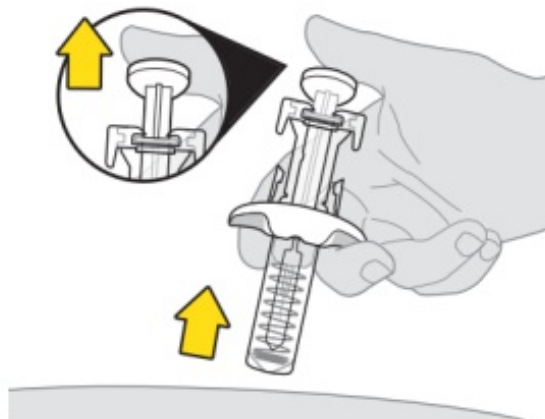
Rassemblez le matériel. Rassemblez le matériel et placez-le sur une surface propre et plane dans un endroit bien éclairé.	 Lingette imprégnée d'alcool
Sortez deux seringues du réfrigérateur et attendez 30 minutes. Sortez la boîte contenant DEUX SERINGUES du réfrigérateur et laissez les à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant au moins 30 minutes. N'utilisez pas de sources de chaleur externes, par exemple de l'eau chaude, pour réchauffer les seringues.	

Lavez-vous les mains et séchez-les. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon. Puis séchez-les.	
Contrôlez les seringues. Vérifiez la date de péremption sur les deux seringues (point a). N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est dépassée. Examinez les seringues pour vérifier l'absence de dommages ou de fissures (point b). N'utilisez pas la seringue si elle est endommagée ou fissurée. Vérifiez que le médicament contenu dans les deux seringues est incolore à légèrement jaune, légèrement opalescent à opalescent (nacré) et ne contient pas de particules (point c). N'utilisez pas la seringue si la solution contient des particules. N'utilisez pas la seringue si elle est tombée. Pour tout problème ci-dessus concernant les seringues, contactez votre professionnel de santé. Vous pourrez voir des bulles d'air dans le médicament ce qui est normal. Remarque : après que le médicament a été sorti du réfrigérateur, son aspect peut changer ce qui est normal.	
Choisissez le premier site d'injection. a. Utilisez l'un des sites d'injection suivants : - Abdomen (à au moins 6 cm du nombril) - Face avant de la cuisse - Face extérieure du haut du bras (en cas d'administration par un aidant uniquement) b. N'injectez pas dans une zone où la peau présente une sensibilité, une rougeur, une infection, un hématome ou une cicatrice. c. Changez de site d'injection pour chaque injection (alternez les sites d'injection).	 ion

Nettoyez le premier site d'injection. - Nettoyez la peau avec une lingette imprégnée d'alcool. - Laissez le site d'injection sécher à l'air avant d'effectuer l'injection.	
Ne touchez pas la zone nettoyée, ne la ventilez pas et ne soufflez pas dessus.	

Injection du contenu de la première seringue

Retirez le capuchon de l'aiguille. - Tenez le corps de la seringue d'une main avec l'aiguille dirigée vers le haut. - De l'autre main, tenez fermement le capuchon de l'aiguille et retirez-le en tirant droit. - Jetez immédiatement le capuchon de l'aiguille après l'avoir retiré. Remarque : vous pourrez voir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille ce qui est normal. Ne touchez pas l'aiguille et ne remettez pas le capuchon. Cela pourrait provoquer une blessure par piqûre. Ne tirez pas le piston.	
Insérez l'aiguille dans le premier site. - Pincez la peau autour du site d'injection nettoyé. - De l'autre main, tenez la seringue comme un stylo et, d'un mouvement rapide semblable à une fléchette, insérez l'aiguille à un angle de 45 à 90° jusqu'à ce que la totalité de l'aiguille soit sous la peau.	

Effectuez la première injection. - Une fois l'aiguille dans la peau, relâchez la peau pincée. - Poussez lentement le piston jusqu'au bout, aussi loin que possible, afin d'injecter la totalité du médicament. Veillez à pousser le piston jusqu'au bout pour que la totalité du médicament soit administrée et que le système de protection de l'aiguille s'active.	
Retirez l'aiguille du site d'injection. Lorsque la seringue est vide, commencez à relâcher le piston et retirez la seringue du site d'injection en tirant droit jusqu'à ce que la totalité de l'aiguille soit recouverte par le système de protection. Si le système de protection de l'aiguille ne s'active pas pour recouvrir l'aiguille, ne remettez pas le capuchon sur la seringue. Mettez-le dans le collecteur d'aiguilles et contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.	
Contrôlez le site d'injection et prenez-en soin. Si nécessaire, appliquez une compresse de gaze ou un pansement adhésif sur le site d'injection.	

Injection du contenu de la seconde seringue

Choisissez le second site d'injection.

a. Choisissez une autre zone pour l'injection. Vous pouvez utiliser l'un des sites d'injection suivants :

- **Abdomen** (à au moins 6 cm du nombril)

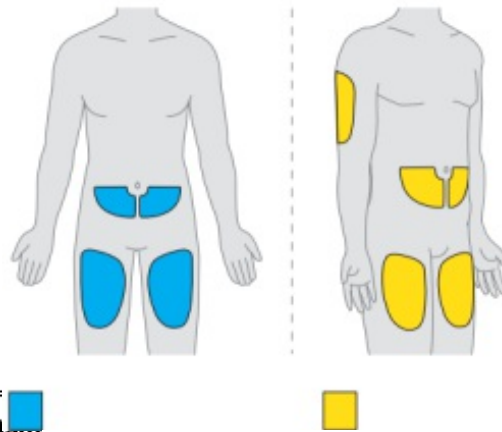
- **Face avant de la cuisse**

- **Face extérieure du haut du bras** (en cas d'administration par un aidant uniquement).

b. **N'injectez pas** dans une zone où la peau présente une sensibilité, une rougeur, une infection, un hématome ou une cicatrice.

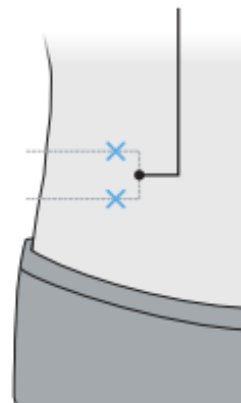
c. Changez de site d'injection pour chaque injection (alternez les sites d'injection).

d. En cas d'injection dans la même région du corps, veillez à ce que le second site d'injection soit à 3 centimètres au moins du premier.



En cas d'injection dans la même région, les sites d'injection doivent être séparés d'au moins 3 centimètres.

PREMIÈRE
SECONDE



Nettoyez le second site d'injection.

a. Nettoyez la peau avec une lingette imprégnée d'alcool.

b. Laissez le site d'injection sécher à l'air avant d'effectuer l'injection.

Ne touchez pas la zone nettoyée, ne la ventilez pas et ne soufflez pas dessus.



Effectuez la seconde injection.

a. **Répétez les étapes 7 à 11 pour injecter le contenu de la SECONDE seringue** afin d'administrer la dose complète.

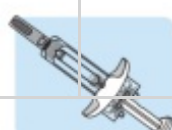
Effectuez les injections l'une après l'autre sans laps de temps important entre les deux. La seconde injection doit être effectuée au plus tard 30 minutes après la première.

UTILISER

SERINGUE POUR L'ADMINISTRATION DE LA DOSE COMPLÈTE

+

=



Élimination des seringues de Tysabri

Éliminez les deux seringues.

Immédiatement après utilisation, mettez les seringues usagées dans un collecteur d'aiguilles.

Ne jetez pas le collecteur d'aiguilles plein ou les seringues usagées avec les ordures ménagères.



Si vous n'avez pas de collecteur d'aiguilles, vous pouvez en demander un à votre professionnel de santé ou utiliser une boîte ordinaire qui :

- est en plastique résistant ;
- est munie d'un couvercle hermétique résistant à la perforation, empêchant la sortie des objets piquants ou perforants ;
- reste en position verticale et est stable pendant l'utilisation ;
- est étanche ; et
- est étiquetée de façon appropriée pour signaler la présence de déchets dangereux à l'intérieur.

Lorsque votre collecteur d'aiguilles sera presque plein, vous devrez suivre les recommandations nationales pour l'éliminer correctement. Il peut exister des lois nationales concernant la façon d'éliminer les seringues usagées.

Ne jetez pas votre collecteur d'aiguilles usagé avec vos ordures ménagères, sauf si cela est autorisé par les recommandations nationales.

Ne réutilisez pas votre collecteur d'aiguilles usagé.