
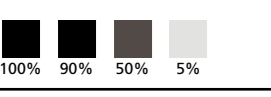
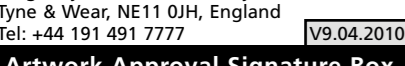
	
Elan Job No.:	0846/10
Proof No.:	04
	
	
Product Name	Tysabri
Market	FRA
Component	PIL (Front)
No. of Colours	3 (Three)
Profile	Pat Inf Inset Large Tysabri
Dimensions	W575 x H420mm
Barcode	N/A
Pharmacode	802
Material No.	H01739F
Master Spec.	SPEC-5251
Purchasing Spec.	SPEC-13195
Date	28 Jun 11
Schawk Job No.	299833A05
Schawk	
Kingsway North, Team Valley, Gateshead, Tyne & Wear, NE11 0JH, England	
Tel: +44 191 691 1772	
	
Schawk	
Elan Regulatory	
Biogen Idec	
Elan Packaging Control	

TEXT SIZE
The BODY text on this A/W is at:
8.5 pt
The SMALLEST text on this A/W is at:
7.0 pt

TINT VALUES
Pantone 2925 - 30%



NOTICE - INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TYSABRI®
(natalizumab)

TYSABRI® 300 mg solution à diluer pour perfusion
natalizumab



H01739F

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

En plus de cette notice, vous recevrez une carte patient comportant des informations importantes relatives à la sécurité d'utilisation de TYSABRI. Vous devez prendre connaissance de ces informations avant de débiter le traitement et également pendant le traitement par TYSABRI (prononcez li-za-bri).

- Gardez cette notice ainsi que la carte patient, vous pourriez avoir besoin de les relire.
- Il est important que vous conserviez cette carte avec vous pendant le traitement et pendant les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose de TYSABRI, car des effets secondaires peuvent se produire même après l'arrêt du traitement.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Si vous présentez un effet indésirable inquiétant ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TYSABRI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TYSABRI
3. Comment utiliser TYSABRI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TYSABRI
6. Informations supplémentaires

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

La substance active de TYSABRI est le natalizumab, une protéine comparable à vos propres anticorps. TYSABRI est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP). La SEP provoque une inflammation du cerveau, susceptible d'endommager les cellules nerveuses. TYSABRI empêche les cellules à l'origine de l'inflammation d'entrer dans votre cerveau, diminuant ainsi les lésions nerveuses associées à la SEP.

Qu'est-ce que 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, notamment : troubles de la marche, engourdissement du visage, des bras ou des jambes, problèmes de vue, fatigue, sensation de déséquilibre ou d'éourdissement, problèmes urinaires et intestinaux, difficultés à penser et à se concentrer, dépression, douleur aiguë ou chronique, problèmes sexuels, ainsi que raideurs et spasmes musculaires. L'aggravation de ces symptômes est une récurrence (ou 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).

Au cours des études cliniques, TYSABRI a réduit de moitié la progression des effets invalidants de la SEP et a également diminué de deux-tiers environ le nombre de poussées de SEP. Cependant, TYSABRI ne peut pas réparer les dommages qui ont été provoqués par la maladie. Par conséquent, lorsque vous serez traité(e) par TYSABRI, vous ne constaterez peut-être pas d'amélioration mais le traitement par TYSABRI pourra empêcher l'aggravation de votre maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TYSABRI

Avant de débiter le traitement par TYSABRI, 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.

N'utilisez jamais TYSABRI

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au natalizumab ou à l'un des autres composants contenus dans TYSABRI (voir les composants en rubrique 6).
- Si votre médecin a diagnostiqué une LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), qui est une infection rare du cerveau.
- Si vous avez des perturbations graves du système immunitaire (dus à une maladie, telle que leucémie ou infection à VIH, ou dues à un médicament que vous prenez ou avez pris, par ex. mitoxantrone ou cyclophosphamide).
- Si vous prenez de l'interféron bêta ou de l'acétate de glatiramer. Ces médicaments sont utilisés pour traiter la SEP et ne doivent pas être utilisés avec TYSABRI (voir rubrique « Utilisation d'autres médicaments » ci-dessous).
- Si vous avez un cancer en évolution (sauf s'il s'agit d'un cancer de la peau de type baso-cellulaire).
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 16 ans.

Faites attention avec TYSABRI

Infections

Des cas d'infection cérébrale rare appelée LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive) ont été rapportés chez des patients traités par TYSABRI. La LEMP peut entraîner un handicap sévère ou le décès.

La LEMP est associée à une prolifération incontrôlée du virus JC dans le cerveau ; chez certains patients traités par TYSABRI la raison de cette prolifération n'a pu être expliquée. Le virus JC est un virus banal qui infecte de nombreuses personnes mais ne cause généralement pas de maladie.

Le risque de LEMP associé au traitement par TYSABRI augmente

- avec la durée du traitement, notamment après deux ans. On ne sait pas si le risque de survenue d'une LEMP continue d'augmenter, demeure le même ou diminue après une exposition à TYSABRI pendant plus de trois ans.
- si vous avez reçu précédemment un médicament appelé un immunosuppresseur. Ces médicaments affaiblissent l'activité du 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 médecin fera une analyse de sang pour détecter la présence éventuelle d'anticorps contre le virus JC avant de commencer le traitement par TYSABRI. 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 médecin pourra alors renouveler l'analyse régulièrement pour vérifier tout changement possible.

Si les trois risques décrits ci-dessus sont présents, vos risques de présenter une LEMP sont plus élevés. Vous devez discuter avec votre médecin afin de déterminer si TYSABRI est le traitement le plus adapté pour vous avant de débiter le traitement et également après deux ans de traitement.

Les symptômes de LEMP peuvent être similaires à une poussée de SEP (ex. faiblesse ou troubles visuels). Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous remarquez de nouveaux symptômes, il est très important d'en parler à votre médecin dès que possible.

Chez les patients affectés, 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.

Discutez de votre traitement avec votre conjoint ou avec le personnel soignant. Ils pourraient voir de nouveaux symptômes que vous n'avez pas remarqués vous-même, tels que des changements d'humeur ou de comportement, des trous de mémoire, des difficultés d'élocution ou de communication, que votre médecin devra évaluer afin d'éliminer une LEMP éventuelle. Vous trouverez également ces informations sur la carte patient qui vous a été remise par votre médecin. Il est important de conserver cette carte et de la montrer à votre conjoint ou au personnel soignant.

Chez certains patients peuvent survenir sous TYSABRI. En cas d'infection ou si vous développez des symptômes tels qu'une fièvre inexpliquée, une diarrhée sévère, des vertiges / céphalées / raideur de la nuque prolongés, une perte de poids ou une lassitude, ou d'autres symptômes potentiellement associés à une infection pendant votre traitement par TYSABRI, vous devez en parler à votre médecin dès que possible et lui montrer la carte patient, ainsi que cette notice.

Vous trouverez également ces informations sur la carte patient qui vous a été remise par votre médecin. Il est important que vous conserviez cette carte.

Réactions allergiques
Quelques patients ont présenté une réaction allergique à TYSABRI. Votre médecin vérifiera l'absence de réactions allergiques pendant la perfusion et dans l'heure qui suit la fin de la perfusion.

TYSABRI sera-t-il toujours efficace ?

Chez certains patients recevant TYSABRI, les défenses naturelles de l'organisme finissent par empêcher TYSABRI d'agir correctement (car l'organisme produit des anticorps dirigés contre TYSABRI). Votre médecin pourra vérifier si c'est le cas en dosant ces anticorps dans votre sang et arrêtera le traitement par TYSABRI, si nécessaire.

Utilisation d'autres médicaments

Chez certains patients recevant un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser TYSABRI si vous êtes traité par des interférons bêta ou de l'acétate de glatiramer. Il est possible que vous ne puissiez pas recevoir le traitement par TYSABRI si vous prenez ou avez pris des médicaments agissant sur votre système immunitaire comme par ex. la mitoxantrone ou le cyclophosphamide.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser TYSABRI 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. Vous devez discuter avec votre médecin du choix d'allaiter ou d'être traité(e) par TYSABRI.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
TYSABRI ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous êtes concerné(e), discutez-en avec votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants de TYSABRI
Après dilution, ce médicament contient 17,7 mmol (soit 406 mg) de sodium par dose. A prendre en considération par les patients suivant un régime à teneur réduite en sodium.

3. COMMENT UTILISER TYSABRI

TYSABRI sera préparé et administré par un médecin expert en matière de traitement de la SEP.

Vous devez toujours prendre TYSABRI selon les consignes de votre médecin. En cas d'incertitude, demandez conseil à votre médecin.

La posologie chez l'adulte est de 300 mg, administrés une fois toutes les 4 semaines.

TYSABRI doit être dilué avant son administration. TYSABRI vous sera administré sous forme de perfusion intraveineuse, généralement posée au niveau du bras. Cette perfusion durera 1 heure.

Les instructions relatives à la préparation et l'administration de TYSABRI sont fournies à la fin de cette notice à l'attention des professionnels de santé.

Il est essentiel de continuer votre traitement aussi longtemps que vous et votre médecin pensez qu'il est utile. Il est très important de ne pas interrompre le traitement par TYSABRI, en particulier dans les tout premiers mois du traitement. En effet, les patients ayant reçu une ou deux perfusions de TYSABRI suivies d'une période d'arrêt de traitement de trois mois ou plus sont plus à risque de présenter une réaction allergique lors de la reprise du traitement.

Si vous oubliez une prise de TYSABRI

Si vous n'avez pas pu bénéficier de votre administration habituelle de TYSABRI, prévoyez avec votre médecin de recevoir le traitement dès que possible. Vous reprendrez ensuite votre traitement d'auz une perfusion de TYSABRI toutes les 4 semaines.

Si vous avez d'autres questions concernant TYSABRI, demandez plus d'information à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, TYSABRI peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Si vous remarquez des effets indésirables qui vous inquiètent, y compris des effets non mentionnés dans cette notice, veuillez

en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière dès que possible.

Que devez-vous faire si vous constatez une aggravation de votre SEP ou l'apparition de nouveaux symptômes ?
Des cas d'infections cérébrales rares appelées LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive) ont été rapportés chez des patients traités par TYSABRI. Cette maladie entraîne généralement un handicap sévère ou le décès.

Les symptômes de LEMP peuvent être comparables à une poussée de SEP.

- Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous remarquez de nouveaux symptômes, vous devez en parler à votre médecin dès que possible.
- Discutez de votre traitement avec votre conjoint ou le personnel soignant. Ils pourraient voir de nouveaux symptômes que vous-même n'avez pas remarqués, tels que des changements d'humeur ou de comportement, des trous de mémoire, des difficultés d'élocution ou de communication, que votre médecin devra évaluer afin d'éliminer une LEMP éventuelle.
- Montrez la carte patient ainsi que cette notice à tout médecin que vous pourriez consulter, et pas seulement à votre neurologue.

Des infections graves peuvent survenir sous TYSABRI. Les symptômes d'infections comportent les signes suivants :

- fièvre inexpliquée
- diarrhée sévère
- essoufflement
- vertiges prolongés
- céphalées
- nuque raide
- perte de poids
- lassitude.

Signalez immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière si vous remarquez un des signes suivants :

- Signes d'allergie à TYSABRI, pendant ou peu après la perfusion :
 - Eruption et démangeaisons (urticaire)
 - Gonflement 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).
- Jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux)
- Lignes anormalement foncées.

TYSABRI peut également avoir d'autres effets indésirables. Ces effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence d'apparition au cours des études cliniques :

Effets indésirables fréquents pouvant survenir chez 1 à 10 utilisateurs sur 100 :

- Infection urinaire
- Mal de gorge et écoulement nasal ou nez bouché
- Frissons
- Eruption et démangeaisons (urticaire)
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses
- Nausées
- Vomissements
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Fatigue.

Effets indésirables peu fréquents pouvant survenir chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000 :

- Allergie sévère (hypersensibilité),
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection rare du cerveau.

Effets indésirables rares pouvant survenir chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 :

- Infections inhabituelles (appelées « infections opportunistes »)
- Parlez à votre médecin dès que possible si vous pensez avoir une infection.

Montrez la carte patient ainsi que cette notice à tout médecin impliqué dans votre traitement, et pas seulement à votre neurologue.

Vous trouverez également ces informations sur la carte patient

lourne

5. COMMENT CONSERVER TYSABRI

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

Flacon non ouvert :
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser TYSABRI après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

Solution diluée :
Après dilution, utilisation immédiate est recommandée. Si le produit n'est pas administré immédiatement, la solution diluée doit être conservée entre 2 et 8 °C et être perfusée dans les 8 heures suivant sa dilution.

Ne pas utiliser TYSABRI en cas de présence de particules dans le liquide et/ou d'une coloration du liquide dans le flacon.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TYSABRI
Chaque flacon de 15 ml de solution à diluer pour perfusion contient 200 mg de natalizumab (20 mg/ml).

Les autres composants sont :
Phosphate de sodium, monobasique, monohydraté
Phosphate de sodium, dibasique, heptahydraté
Chlorure de sodium
Polysorbate 80 (E433)
Eau pour préparation injectable.

Qu'est-ce que TYSABRI et contenu de l'emballage extérieur
TYSABRI est un liquide transparent, incolore à légèrement opaque. Chaque boîte contient un flacon en verre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Elan Pharma International Ltd.
Monskard
Athlone
County Westmeath
Irlande

Fabricant
Biogen Idec Denmark Manufacturing AS
Biogen Idec Allé 1
DK-3400 Hillerød
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Ces informations sont fournies à la fin de la notice.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Bългария
ТТI ЕООД/АРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

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

Danmark
Biogen Idec Denmark A/S
Tlf.: +45 77 41 57 88

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

Eesti
Richter Gedeon Eesti filiaal
Tel.: +372 742 0200

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Idec Iberia SL
Tel.: +34 91 310 7110

France
Biogen Idec France
Tel.: +33 (0) 41 37 95 95

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

Ísland
lopharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Biogen-Dompé s.r.l.
Tel.: +39 02 563 631

Kypros
Genesis Pharma Cyprus Ltd
Tel.: +357 22 769946

Latvija
Gedeon Richter Pils.
Tel.: +37 16 784 5338

Lietuva
Gedeon Richter Pils.
Tel.: +37 05 268 5392

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Idec Belgium N.V./S.A.
Tel/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország
Gedeon Richter Pils.
Tel.: +36 1 505 7032

Malta
Pharma MT Limited
Tel.: +356 213 3700/89

Nederlând
Biogen Idec International B.V.
Tel.: +31 20 542 2000

Norge
Biogen Idec Norway AS
Tlf.: +47 23 00 52 50

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

Polska
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 755 96 48

Portugal
Biogen Idec Portugal Sociedade Farmacéutica Unipessoal, Lda
Tel.: +351 21 318 8450

România
MEDSON PHARMA SRL
Tel.: +40 31 7104035

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

Slovenská republika
Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o.
Tel.: +421 2 324 101 88

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

Sverige
Biogen Idec Sweden AB
Tel.: +46 8 594 113 60

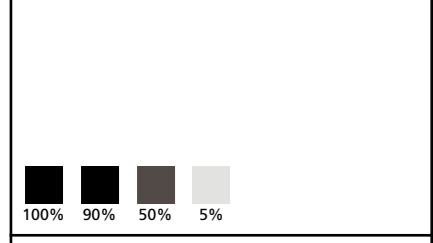
United Kingdom
Biogen Idec Limited
Tel.: +44 (0) 1628 50 1000

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

1. Avant de diluer et d'administrer TYSABRI, inspectez le flacon pour vérifier l'absence de particules. Le flacon ne doit pas être utilisé s'il contient des particules et/ou si le liquide n'est pas incolore, limpide à légèrement opalescent.
2. Respectez des conditions d'asepsie pour préparer la solution de TYSABRI pour perfusion intraveineuse (IV). Retirez la capsule du flacon. Introduisez l'aiguille de la seringue dans le flacon en perçant le centre du bouchon de caoutchouc et aspirez 15 ml de solution à diluer pour perfusion.
3. Ajoutez les 15 ml de solution à diluer pour perfusion à 100 ml d'une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Remuez doucement la solution de TYSABRI pour bien mélanger. Ne pas agiter.
4. TYSABRI ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou diluants.
5. Inspectez visuellement le médicament dilué pour vérifier l'absence de particules ou de coloration avant l'administration. Ne pas utiliser en cas de présence de particules ou de coloration.
6. Le médicament dilué doit être utilisé dès que possible et dans un délai maximum de 8 heures après la dilution. Si le médicament dilué est conservé à une température de 2 à 8 °C (ne pas congeler), laissez la solution se réchauffer à température ambiante avant la perfusion.
7. La solution diluée doit être perfusée par voie intraveineuse pendant 1 heure à un débit d'environ 2 ml/minute.
8. Dès que la perfusion est terminée, rincez la voie intraveineuse avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).
9. Chaque flacon est exclusivement à usage unique.
10. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Elan Job No.: **0846/10**
Proof No.: **04**



Product Name Tysabri
Market FRA
Component PIL (Back)
No. of Colours N/A
Profile Pat Int Insert Large Tysabri
Dimensions W375 x H420mm
Barcode N/A
Pharmacode 802
Material No. HQ1739F
Master Spec. SPEC-5251
Purchasing Spec. SPEC-13195
Date 28 Jun 11
Schawk Job No. 299833A05

Schawk
Kingsway North, Team Valley, Gateshead,
Tyne & Wear, NE11 0JH, England
Tel: +44 191 481 7777

Artwork Approval Signature Box

Schawk _____
Elan Regulatory _____
Biogen Idec _____
Elan Packaging Control _____

