

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TYSABRI 300 mg solution à diluer pour perfusion natalizumab

Veillez 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 débuter le traitement et également pendant le traitement par TYSABRI (prononcez ti-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 ou à votre pharmacien.
- Cette notice vous explique les effets indésirables qui apparaissent parfois sous TYSABRI. Si vous présentez un effet indésirable inquiétant ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

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 UTILISE

TYSABRI est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP).

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'étourdissement, 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).

La SEP provoque une inflammation du cerveau, susceptible d'endommager les cellules nerveuses. La substance active de TYSABRI est le natalizumab, une protéine comparable à vos propres anticorps. Elle arrête les cellules à l'origine de l'inflammation cérébrale, diminuant ainsi les lésions nerveuses associées à la SEP.

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 par TYSABRI, vous ne constaterez peut-être pas d'amélioration mais le traitement par TYSABRI pourra empêcher l'aggravation de votre maladie.

Il est essentiel de continuer votre traitement aussi longtemps que vous et votre médecin pensez qu'il est utile.

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 (dues à une maladie, telle que leucémie ou infection à VIH, ou dues à un médicament que vous prenez ou avez pris).
- Si vous prenez des médicaments ne devant pas être utilisés avec TYSABRI (voir rubrique « Utilisation d'autres médicaments » ci-dessous).
- Si vous avez un cancer (sauf s'il s'agit d'un cancer de la peau de type baso-cellulaire).
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Faites attention avec TYSABRI

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. Le risque de LEMP semble augmenter 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. 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.

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.

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.

Des infections graves 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.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. Il est possible que vous ne puissiez pas recevoir le traitement par TYSABRI si vous prenez des médicaments agissant sur votre système immunitaire.

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 devrez discuter avec votre médecin du choix d'allaiter ou d'être traitée par TYSABRI.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

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.

3. COMMENT UTILISER TYSABRI

TYSABRI sera préparé et administré par un médecin.

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.

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.

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.

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 et aurez une perfusion de TYSABRI toutes les 4 semaines.

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.

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:

- 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).

Signes évocateurs d'éventuels troubles hépatiques:

- Jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux)
- Urines 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 moins de 10 patients sur 100 :

- Infection urinaire
- Mal de gorge et écoulement nasal ou nez bouché

- Frissons
- Éruption et démangeaisons (urticaire)
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses
- Nausées
- Vomissements
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Fatigue.

Effets indésirables peu fréquents pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 100 :

- Allergie sévère (hypersensibilité).

Effets indésirables rares pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 1000 :

- Infections inhabituelles (appelées « infections opportunistes »)
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection rare du cerveau.

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 d'alerte patient ainsi que cette notice à tout médecin que vous pourriez consulter, et non pas seulement à votre neurologue.

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

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

- 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 uniquement à votre neurologue.

Vous trouverez également ces informations sur la carte patient fournie par votre médecin.

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.

5. COMMENT CONSERVER TYSABRI

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

Flacon non ouvert :

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans son emballage de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser TYSABRI après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

Solution diluée :

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

Ne pas utiliser TYSABRI si vous remarquez la présence de particules dans le liquide et/ou 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 300 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.

TYSABRI doit être dilué avant son administration.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Elan Pharma International Ltd.

Monksland

Athlone
County Westmeath
Irlande

Fabricant

Biogen Idec B.V.
Robijnlaan 8
NL-2132 Hoofddorp
Pays-Bas

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS
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.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./SA.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Magyarország

Gedeon Richter Plc.
Tel: +36 1 505 7032

Česká republika

Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 222 191 640

Malta

Interpharma Co. Ltd
Tel: +356 21354582

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal
Tel: +372 742 0200

Österreich

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

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Polska

Gedeon Richter Plc. S.A.
Przedstawicielstwo w Polsce
Tel.: +48 22 642 67 39

España

Biogen Idec Iberia SL
Tel: +34 91 310 7110

Portugal

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen-Dompé s.r.l.
Tel: +39 02 583 831

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 769946

Latvija

Gedeon Richter Plc.
Tel: +37 16 784 5338

Lietuva

Gedeon Richter Plc.
Tel. +37 05 268 5392

România

MEDISON PHARMA SRL
Tel: +40 31 7104035

Slovenija

Biogen Idec d.o.o.
Tel: +386 1 58 99 104

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

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 produit 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 produit dilué doit être utilisé dès que possible et dans un délai maximum de 8 heures après la dilution. Si le produit 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 produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

