



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament TYSABRI de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament TYSABRI (RMA version 05/2024).

LISTE DE CONTRÔLE POUR L'ADMINISTRATION EN DEHORS DU CADRE HOSPITALIER ET ARBRE DÉCISIONNEL

Document d'information destiné aux professionnels de santé

À utiliser avant l'administration de TYSABRI™ par voie sous-cutanée (SC) en dehors du cadre hospitalier

À titre de prérequis pour l'administration de TYSABRI (natalizumab) par voie SC en dehors du cadre hospitalier (par exemple à domicile), avant chaque administration, le professionnel de santé **doit** remplir pour chaque patient la liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier et **doit** se reporter à l'arbre décisionnel associé.

Un risque important identifié associé au traitement par TYSABRI est la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection cérébrale peu fréquente pouvant entraîner un handicap sévère ou le décès. Il est important de vérifier l'absence de signes et symptômes évocateurs de LEMP avant l'administration de TYSABRI. **La liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier a été élaborée afin d'aider les professionnels de santé à identifier les patients présentant des signes et symptômes évocateurs de LEMP et recommander l'orientation vers le neurologue en cas de suspicion de LEMP. Il existe un complément d'information destiné aux professionnels de santé qui est associé à la présente liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier en Annexe 5 du Guide de prescription pour la prise en charge des patients présentant une sclérose en plaques et traités par TYSABRI. Ce complément contient des informations générales utiles à propos de la LEMP, afin d'améliorer la compréhension et l'utilisation par les professionnels de santé de la liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier.**

La liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier de TYSABRI par voie SC n'est pas destinée à remplacer la surveillance de l'état de santé général du patient et les contrôles préalables à l'administration. Il est recommandé que le professionnel de santé qui administre TYSABRI SC ait accès à la liste des traitements en cours du patient afin de pouvoir effectuer une revue de la liste des médicaments dans la liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire et/ou d'utiliser TYSABRI. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de TYSABRI à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à : adr@afmps.be Les effets indésirables liés à l'utilisation de TYSABRI peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Biogen par tél. au 02/219.12.18 ou par e-mail à drugsafety.belux@biogen.com.

Le professionnel de santé doit s'assurer que le patient est en possession de sa carte patient et doit informer le patient et/ou son entourage de ce qui suit :

- Si le patient ressent un quelconque effet indésirable, en parler à son neurologue (indiquer le numéro de téléphone).
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.
- Les effets indésirables peuvent également être déclarés directement via le système national de déclaration www.notifieruneffetindesirable.be

Nom du patient :

Nom du neurologue :

Numéro de téléphone du neurologue :

Nom du professionnel de santé (qui administre TYSABRI par voie SC en dehors du cadre hospitalier) :

Les professionnels de santé doivent prendre toutes les décisions thérapeutiques en se fondant sur la situation et sur leur appréciation clinique. En signant ci-dessous, le professionnel de santé atteste avoir rempli la liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier et suivi l'arbre décisionnel associé. Ce document d'information n'est pas destiné à remplacer une consultation chez le neurologue. Pour toutes autres questions ou sujet de préoccupations, ou pour parler des effets indésirables éventuels, contacter le neurologue.

Signature du professionnel de santé qui remplit cette liste de contrôle :

Date (JJ/MM/AAAA) :

Nom du patient :

Date (JJ/MM/AAAA) :

LISTE DE CONTRÔLE POUR L'ADMINISTRATION EN DEHORS DU CADRE HOSPITALIER

Avant d'utiliser cette liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier, le professionnel de santé doit vérifier auprès du neurologue que celui-ci a recommandé que le patient reçoive TYSABRI par voie SC en dehors du cadre hospitalier

ÉTAPE 1 – État clinique actuel du patient :

A. Le professionnel de santé doit effectuer un contrôle global de l'état de santé (mesure des signes vitaux, évaluation de l'état général) conformément à la pratique clinique locale.

B. Confirmation des évaluations et investigations antérieures (si résultats disponibles/connus) :

Date de l'IRM la plus récente (JJ/MM/AAAA) :

Statut des anticorps anti JCV le plus récent (sérologie positive, négative ou résultat en attente) :

- Date du test (JJ/MM/AAAA) :
- Titre d'anticorps anti JCV (index) :

C. Remplir la liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier et se référer à l'arbre décisionnel associé (voir page suivante).

‡ **Revue de la liste des médicaments (à effectuer avec le patient parallèlement à la question 3 de l'ÉTAPE 1C) :**

- Le professionnel de santé doit passer en revue la liste des traitements du patient et indiquer ci-dessous tous les médicaments utilisés pour le traitement de la SEP ou les médicaments susceptibles d'affaiblir le système immunitaire (tels qu'immunosuppresseurs ou immunomodulateurs). Des pages supplémentaires peuvent être ajoutées si nécessaire.
- **REMARQUE :** consulter le neurologue pour savoir quels sont les médicaments qui peuvent être utilisés avec TYSABRI. En cas de doute à propos des traitements antérieurs ou concomitants, par exemple sur leur capacité à affaiblir le système immunitaire, ne pas administrer TYSABRI SC et en parler au neurologue.

Dénomination du médicament	Date de début du traitement	Date d'arrêt du traitement (le cas échéant)	Traitement en cours ?		Informations additionnelles (le cas échéant)
			OUI	NON	
			OUI	NON	
			OUI	NON	
			OUI	NON	
			OUI	NON	
			OUI	NON	

ÉTAPE 2 – Enregistrement des informations sur TYSABRI (natalizumab) solution pour injection SC :

Administration de TYSABRI par voie SC

Date d'administration (JJ/MM/AAAA) :

N° de lot :

Date de péremption (JJ/MM/AAAA) :

PAS d'administration de TYSABRI par voie SC → Contacter le neurologue. Se référer à l'arbre décisionnel.

Le neurologue qui suit le patient a-t-il été contacté ? (indiquer une réponse) OUI NON

Raison(s) pour laquelle/lesquelles TYSABRI **N'A PAS** été administré :

ÉTAPE 3 – Enregistrement d'informations facultatives (si disponibles/connues) :

Date du rendez-vous le plus récent chez le neurologue (JJ/MM/AAAA) :

Date du prochain rendez-vous planifié chez le neurologue (JJ/MM/AAAA) :

Date du prochain rendez-vous planifié en dehors du cadre hospitalier (JJ/MM/AAAA) :

ÉTAPE 1C : Remplir la liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier et se référer à l'arbre décisionnel associé

Poser au patient et/ou à l'entourage les questions suivantes et se référer à l'arbre décisionnel en fonction des réponses :

LISTE DE CONTRÔLE POUR L'ADMINISTRATION EN DEHORS DU CADRE HOSPITALIER		Arbre décisionnel	
#	QUESTION	SI LA RÉPONSE EST OUI	SI LA RÉPONSE EST NON
1	<p>Depuis la dernière administration de TYSABRI, avez-vous présenté de nouveaux symptômes ou une aggravation des symptômes ayant persisté pendant plusieurs jours, par exemple des changements subits de :</p> <ul style="list-style-type: none"> pensée, concentration, mémoire, personnalité ou comportement (par exemple confusion, délire ou perte de conscience) capacité à parler vision/vue équilibre/coordination force physique sensations <p>ou avez-vous développé d'autres symptômes importants ou persistants, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> crises convulsives maux de tête nausées/vomissements ou autres ? (préciser) 	<p>NE PAS administrer TYSABRI SC.</p> <p>Contactez le neurologue. Notez les informations à l'ÉTAPE 2.</p>	Passer à la question 2.
2	<p>Depuis la dernière administration de TYSABRI, une nouvelle maladie susceptible d'affaiblir le système immunitaire (par exemple nouvelle infection ou cancer) a-t-elle été diagnostiquée ou des interventions chirurgicales pouvant indiquer que l'organisme ne peut pas combattre efficacement les infections ont-elles été réalisées ?</p>	<p>NE PAS administrer TYSABRI SC.</p> <p>Contactez le neurologue. Notez les informations à l'ÉTAPE 2.</p>	Passer à la question 3.
3	<p>Depuis la dernière administration de TYSABRI, avez-vous reçu des médicaments utilisés pour traiter le cancer ou la sclérose en plaques ou d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire ? (pour chaque patient, le professionnel de santé doit effectuer une revue de la liste des médicaments[†] avant chaque administration. Voir la page précédente).</p>	<p>NE PAS administrer TYSABRI SC.</p> <p>Contactez le neurologue. Notez les informations à l'ÉTAPE 2.</p>	Passer à l'ÉTAPE 2.
<p>RÉSULTAT DE L'ARBRE DÉCISIONNEL</p> <p>Les recommandations fournies sont basées sur les réponses du patient/ de l'entourage.</p> <p>Cet outil éducatif <u>n'est pas</u> destiné à remplacer une consultation chez le neurologue. Les professionnels de santé doivent prendre toutes les décisions thérapeutiques en se fondant sur la situation et sur leur appréciation clinique.</p>		<p></p> <p>Ne pas administrer immédiatement TYSABRI SC.</p> <p>Le professionnel de santé doit contacter le neurologue et l'informer des réponses.</p> <p>Il est de la responsabilité du neurologue de déterminer les prochaines étapes si l'administration de TYSABRI est appropriée et à quel moment.</p>	<p></p> <p>Le professionnel de santé peut administrer TYSABRI SC.</p>