

**Carte patiente
spécifique
à la grossesse
Gilenya[®] (fingolimod)**



NOVARTIS

Date de validation : 11 juin 2021

Numéro de version : 2

Avant l'initiation du traitement par Gilenya®



- **Gilenya® (fingolimod) est contre-indiqué chez la femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace (y compris les adolescentes).**
- Votre neurologue ou neuropédiatre vous informera du **risque grave pour le fœtus** ainsi que des actions requises pour réduire ce risque.



- Votre neurologue ou neuropédiatre vous informera de la **nécessité d'une contraception efficace** pendant le traitement et pendant les 2 mois suivant son arrêt. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus efficaces à votre disposition.



- **Vous devez réaliser un test de grossesse avant de débuter le traitement. Le résultat négatif doit être vérifié par un neurologue ou neuropédiatre.**

Veillez lire la carte Patient Gilenya® fournie par votre médecin.

Pendant le traitement par Gilenya®

- Vous devez **utiliser une contraception efficace** pendant votre traitement par Gilenya®.
- Vous ne devez pas débuter une grossesse pendant le traitement et pendant les 2 mois suivant son arrêt.



- Des tests de grossesse doivent être répétés à des intervalles appropriés.

- Régulièrement pendant votre traitement, votre neurologue ou neuropédiatre vous informera du **risque grave pour le fœtus** ainsi que des actions requises pour réduire ce risque.



- Si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car le traitement par Gilenya® doit être arrêté.
- **Si vous pensez que vous êtes enceinte alors que vous prenez Gilenya®, prévenez immédiatement votre médecin.**



- En cas de grossesse non prévue, votre médecin vous informera sur les effets nocifs de Gilenya® pour le fœtus, et évaluera l'issue potentielle. Le traitement par Gilenya® devra être arrêté et une échographie devra être réalisée.

- Votre médecin vous encouragera à participer au registre des grossesses exposées à Gilenya® : www.gpregnancy.com
Ce registre a pour objectif de surveiller le devenir des grossesses chez les femmes exposées à Gilenya® pendant leur grossesse.

Après l'arrêt du traitement par Gilenya®



- **Informez immédiatement votre neurologue ou neuropédiatre si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple faiblesse ou troubles visuels) ou si vous constatez tout symptôme nouveau après l'arrêt du traitement par Gilenya®.**
- Une contraception efficace est nécessaire pendant les 2 mois suivant l'arrêt du traitement par Gilenya® en raison du temps nécessaire à votre corps pour éliminer Gilenya®.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations sur le produit, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments :



Ou directement sur le site internet à l'adresse suivante :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Cette carte patiente spécifique à la grossesse est diffusée sous l'autorité de l'ANSM.

Notes

Nom de la patiente :

Nom du parent/représentant légal :

Médecin prescripteur (neurologue ou neuropédiatre) :

.....

Tél. du médecin prescripteur :

Personne à contacter

en cas d'urgence :