

**Carte Patient(e)/
Parent/Représentant légal
Gilenya[®] (fingolimod)**



Date de validation : 11 juin 2021
Numéro de version : 9

- Cette carte vous concerne si vous êtes un(e) patient(e), un parent d'un(e) enfant ou d'un(e) adolescent(e) ou le représentant légal d'un(e) pupille.
- Cette carte contient des informations importantes concernant votre traitement par Gilenya®.
- Lisez-la attentivement et gardez-la sur vous afin d'avoir toujours ces informations à disposition, pendant toute la durée de votre traitement et jusqu'à 2 mois après l'arrêt de celui-ci.
- Montrez cette carte à tout médecin que vous seriez amené à consulter et pensez à lui signaler que vous prenez du fingolimod.

Informations importantes à propos de votre traitement par Gilenya®



• Ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie)

Gilenya® peut provoquer **de façon passagère un ralentissement de votre fréquence cardiaque (bradycardie) et des battements de cœur irréguliers** :

- en début de traitement,
- et chez l'enfant ou l'adolescent lors du passage à une dose quotidienne de 0,5 mg si la dose quotidienne était auparavant de 0,25 mg.

Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients ayant des maladies cardio-vasculaires ou chez ceux prenant en même temps des médicaments ralentissant la fréquence cardiaque.

→ **Informez votre médecin si vous êtes dans cette situation avant d'être traité par Gilenya®.** Si votre médecin considère que vous devez être traité par Gilenya®, des précautions supplémentaires et une surveillance jusqu'au lendemain pourront être nécessaires.

- La première prise de Gilenya®, et la première prise d'une dose de 0,5 mg si vous preniez auparavant une dose quotidienne de 0,25 mg, doivent être réalisées **en milieu hospitalier** où vous resterez **pour une période de surveillance d'au moins 6 heures** afin que des mesures appropriées puissent être prises en cas de survenue d'effets indésirables pouvant apparaître à l'instauration du traitement.



- Un électrocardiogramme (ECG) et une mesure de la pression artérielle devront être réalisés avant l'administration de la première dose de Gilenya® (et de la première dose de 0,5 mg si vous preniez auparavant une dose quotidienne de 0,25 mg).

- **Pendant la période de surveillance**, des mesures de votre fréquence cardiaque et de votre pression artérielle devront être effectuées toutes les heures. Votre médecin pourra également surveiller votre fonction cardiaque par un électrocardiogramme continu pendant cette période.

- **À l'issue de la période de 6 heures**, un ECG de contrôle, une mesure de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle devront être réalisés.

- Si après cette période de 6 heures, votre fréquence cardiaque est très basse ou continue à diminuer, ou si votre ECG de contrôle montre des anomalies, vous pourriez avoir besoin d'être surveillé pendant une période plus longue (au moins 2 heures de plus et possiblement jusqu'au lendemain), jusqu'à ce que votre fréquence cardiaque ait réaugmenté ou que vos anomalies à l'ECG aient disparu.

- Cet effet sur la fréquence cardiaque peut persister pendant plusieurs jours mais s'atténue généralement en un mois.

De ce fait, en début de traitement, ou lors du passage à une dose quotidienne de 0,5 mg si vous preniez auparavant une dose quotidienne de 0,25 mg, vous pourriez ressentir des symptômes évoquant une fréquence cardiaque basse (comme des étourdissements, des vertiges, des nausées ou des palpitations) et vous devez les signaler immédiatement à votre médecin. **En son absence ou si ces effets sont marqués, appelez le 15 pour une prise en charge adaptée.**

En cas d'interruption du traitement, vous devez contacter votre neurologue ou neuropédiatre. En effet, il pourrait décider de réintroduire le traitement avec un renouvellement de la période de surveillance en milieu hospitalier :

- si vous prenez Gilenya® **depuis moins d'1 mois** et que vous avez oublié de prendre une dose **pendant toute une journée**.
- si vous prenez Gilenya® **depuis au moins 1 mois** et que vous avez oublié de prendre votre traitement **pendant plus de 2 semaines**.

Si vous prenez Gilenya® **depuis plus d'un mois** et que l'interruption **n'excède pas 2 semaines**, vous pouvez prendre la dose suivante comme prévu.

Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.



Vous devez informer votre médecin que vous êtes traité par Gilenya®. En effet, certaines précautions s'imposent dans le cas, notamment, où il souhaiterait débiter un traitement par un médicament pouvant entraîner un ralentissement de la fréquence cardiaque.



• Infections

- Gilenya® diminue le nombre de globules blancs, cellules permettant à l'organisme de combattre les infections. Vous risquez donc d'être plus sensible aux infections pendant le traitement. Ces infections pourraient être graves et potentiellement fatales.

→ **Signalez immédiatement à votre médecin tout signe d'infection survenant pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt :** notamment maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, nausées, éruption cutanée, zona et/ou confusion ou convulsions (crises d'épilepsie) qui peuvent être des symptômes de méningite et/ou d'encéphalite, causés par une infection par un champignon ou un virus.

- **Si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple faiblesse ou troubles visuels) ou si vous constatez un nouveau symptôme :**

→ **Parlez-en à votre médecin dès que possible** car ces symptômes peuvent être ceux d'une maladie rare du cerveau causée par une infection et appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

- Des cas d'infection par le papillomavirus humain (HPV), comprenant papillomes, dysplasies, verrues et cancers liés au HPV, ont été rapportés chez des patients traités par Gilenya®.

→ **Votre médecin évaluera si vous devez être vacciné contre le virus HPV avant de débuter le traitement.** Si vous êtes une femme, votre médecin vous recommandera également un **dépistage du cancer lié à HPV**, comprenant un frottis cervico-vaginal.



• Troubles visuels

- Gilenya® peut parfois provoquer un **œdème maculaire**, c'est-à-dire un gonflement d'une petite zone de la rétine appelée macula située à l'arrière de l'œil.

→ **Signalez immédiatement à votre médecin tout changement de votre vision** (en particulier vision floue, point noir au centre de la vision, difficultés à voir les couleurs ou les détails fins) survenant pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt.



• Troubles hépatiques

- Gilenya® peut parfois altérer le fonctionnement du **foie**.
- Pour détecter une anomalie éventuelle, un examen sanguin doit être réalisé avant le début du traitement, au 1^{er}, 3^e, 6^e, 9^e et 12^e mois de traitement, puis régulièrement par la suite et jusqu'à 2 mois après l'arrêt de Gilenya®.

→ **Signalez immédiatement à votre médecin tout signe évocateur de troubles hépatiques tels que :** nausées et vomissements inexplicables, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, des urines plus foncées que d'habitude, des douleurs du côté droit du ventre, de la fatigue, une perte d'appétit.



• Lésions cutanées

- Des cancers cutanés ont été rapportés chez des patients atteints de sclérose en plaques et traités par Gilenya®.

→ **Informez votre médecin immédiatement si vous constatez des nodules cutanés (par exemple nodules brillants et nacrés), taches ou plaies ouvertes qui ne s'atténuent pas au bout de quelques semaines** ou une croissance anormale ou des changements du tissu cutané (par exemple grains de beauté inhabituels) s'associant à un changement de couleur, de forme ou de taille au cours du temps.

Exposition et protection solaire :

Vous devez limiter votre exposition solaire et aux rayons UV en :

- portant des vêtements protecteurs appropriés.
- appliquant régulièrement de la crème solaire avec un haut degré de protection contre les UV.



• Grossesse et allaitement

- **Gilenya® est contre-indiqué chez la femme enceinte et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace** en raison de risques graves pour le fœtus.

- Si vous êtes une femme en âge de procréer ou une adolescente, votre neurologue ou neuropédiatre s'assurera que vous n'êtes pas enceinte avant de débuter le traitement (test de grossesse négatif). Ce test doit être répété à des intervalles appropriés. Votre neurologue ou neuropédiatre vous recommandera **une méthode de contraception efficace** et s'assurera que vous l'utiliserez pendant toute la durée du traitement et au moins 2 mois après son arrêt.

- Votre médecin vous sensibilisera avant l'initiation du traitement et régulièrement pendant le traitement, aux risques graves de Gilenya® pour le fœtus.

- Vous recevrez en complément une carte-patient spécifique à la grossesse.

→ **Si vous pensez que vous êtes enceinte, arrêtez de prendre Gilenya® et prévenez immédiatement votre médecin. Signalez-lui également toute grossesse qui surviendrait dans les 2 mois après l'arrêt du traitement.**

- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement car Gilenya® peut passer dans le lait maternel et risque de provoquer des effets indésirables graves chez l'enfant.

• Crise épileptique

- Une crise épileptique peut se produire pendant le traitement par Gilenya®.

→ **Vous devez informer votre médecin en cas d'antécédent personnel ou familial d'épilepsie avant de débuter le traitement.**



• Arrêt du traitement

- L'arrêt du traitement par Gilenya® peut entraîner une reprise d'activité de la maladie.

Votre médecin décidera si vous devez être surveillé après l'arrêt de Gilenya® et de la manière dont l'arrêt doit être surveillé.

• Enfants et adolescents (âgés de 10 ans et plus)

En plus des informations décrites précédemment, les informations suivantes sont particulièrement importantes :

- Avant que vous ne débutiez le traitement par Gilenya®, votre médecin vérifiera l'état de vos vaccinations. Si vous n'avez pas reçu certaines vaccinations, il pourrait être nécessaire pour vous de les faire avant de débuter le traitement par Gilenya®.

- Votre médecin doit évaluer votre stade Tanner et mesurer votre taille et votre poids, conformément à la prise en charge standard.

- Si vous souffrez de dépression ou d'anxiété ou si vous devenez déprimé ou anxieux pendant que vous prenez Gilenya®, informez-en votre médecin. Vous aurez peut-être besoin d'une surveillance plus étroite.



- Vous devez vous assurer de prendre régulièrement votre traitement et éviter toute utilisation incorrecte de Gilenya®, en particulier l'interruption du traitement qui peut nécessiter le renouvellement de la surveillance cardiovasculaire.

- Vous devez signaler immédiatement à votre médecin tout signe d'infection.

- Vous devez informer votre médecin en cas d'antécédent personnel ou familial d'épilepsie.

▼ 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 Patient(e)/Parent/Représentant légal est diffusée sous l'autorité de l'ANSM.

Notes

Nom du/de la patient(e) :

Nom du parent/représentant légal :

Médecin prescripteur (neurologue ou neuropédiatre) :

.....

Tél. du médecin prescripteur :

Personne à contacter

en cas d'urgence :

Date de la première

prise de Gilenya® à l'hôpital : / /