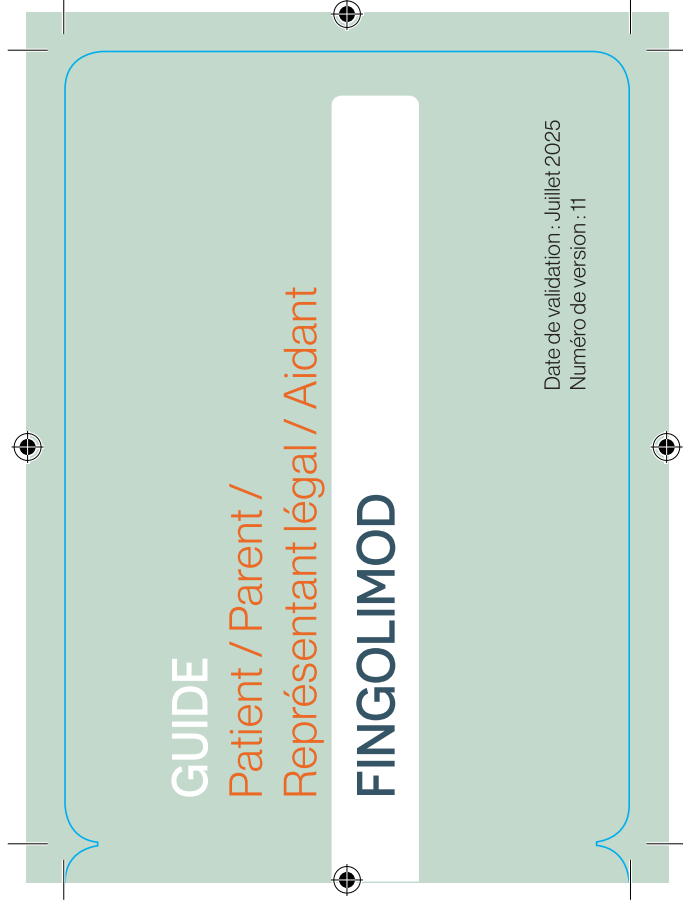
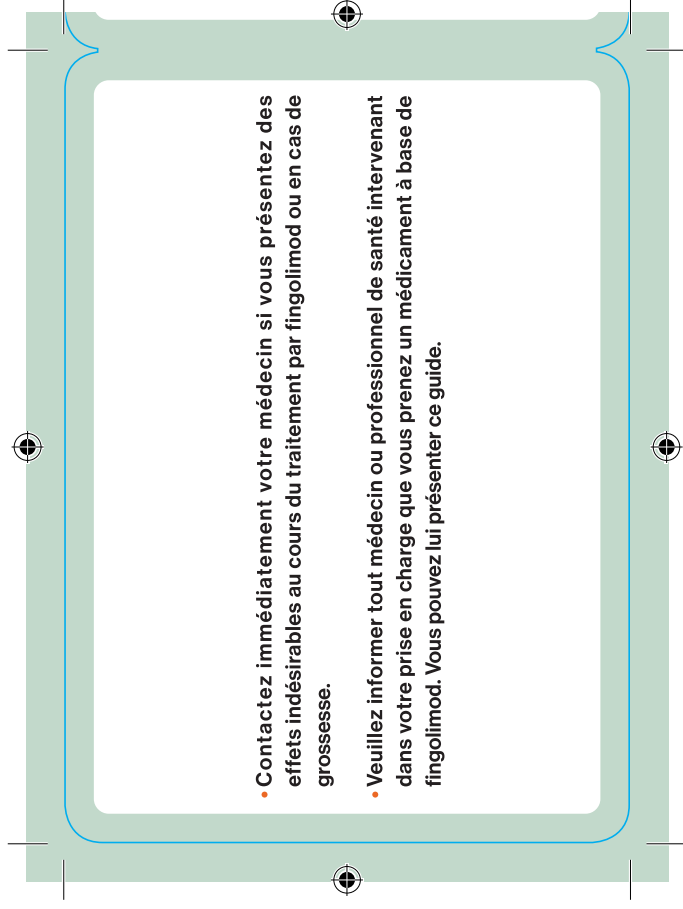






Informations importantes à propos de votre traitement par fingolimod

• Effets cardio-vasculaires



Rythme cardiaque lent compliqué par une hypotension et rythme cardiaque irrégulier (y compris troubles de la conduction) survenant après la première dose.

La première prise de fingolimod, ou la première prise d'une dose de 0,5 mg (si vous prenez 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.

→ **Informez votre médecin en cas de maladie cardiaque sous-jacente ou si vous prenez de façon concomitante des traitements connus pour diminuer la fréquence cardiaque.**



- Votre médecin réalisera un électrocardiogramme (ECG) et une mesure de votre pression artérielle avant la première dose de fingolimod.
- Votre médecin surveillera votre fréquence cardiaque après la première dose. Une surveillance prolongée et jusqu'au lendemain peut être nécessaire. Une surveillance peut également être nécessaire à la reprise du traitement.
- **Informez immédiatement votre médecin en cas de symptômes évoquant une fréquence cardiaque basse** (comme des étourdissements, des vertiges, des nausées ou des palpitations) après la première dose de fingolimod.
- Appelez votre médecin en cas d'oubli de dose, car il pourra être nécessaire de répéter la surveillance comme lors de la première administration.

→ **En cas d'interruption du traitement, vous devez contacter votre neurologue ou neuropédiatre.** En effet, il pourrait décider, dans les situations

décrites ci-dessous, de réintroduire le traitement avec un renouvellement de la période de surveillance en milieu hospitalier :

- si vous prenez le fingolimod **depuis moins d'un mois** et que vous avez oublié de prendre une dose **pendant toute une journée.**
- si vous prenez le fingolimod **depuis au moins un mois** et que vous avez oublié de prendre votre traitement **pendant plus de deux semaines.**

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



- Infections opportunistes y compris le virus varicelle-zona (VZV), les infections aux virus herpétiques autres que le VZV et les infections fongiques (champignons)

- Votre médecin surveillera votre taux de globules blancs (lymphocytes) avant et pendant le traitement par fingolimod. Le traitement par fingolimod pourra être interrompu si vous n'avez pas assez de globules blancs.

→ **Informez immédiatement votre médecin en cas de signes et symptômes d'infection, pendant le traitement par fingolimod et jusqu'à deux mois après son arrêt** (tels que fièvre, symptômes pseudo-grippaux, maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, zona et/ou confusion ou convulsions [ceux-ci peuvent être des symptômes de méningite et/ou d'encéphalite causés par un champignon ou par le virus de l'herpès]).



- **Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**

- La LEMP est une maladie rare du cerveau causée par une infection qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès.
- Votre médecin vous prescrira une imagerie par résonance magnétique (IRM) avant l'initiation du traitement et au cours du traitement pour surveiller le risque de LEMP.



• **Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (suite)**

→ Informez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave ou si vous constatez un nouveau symptôme, pendant et après le traitement par fingolimod, par exemple un changement d'humeur ou de comportement, une faiblesse nouvelle ou aggravée d'un côté du corps, des troubles visuels, une confusion, des pertes de mémoire ou des difficultés de parole et de communication. Il peut s'agir de symptômes de LEMP ou d'une réaction inflammatoire (connue comme le syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire ou IRIS) qui peut survenir chez les patients avec une LEMP lorsque le fingolimod est éliminé de leur corps après l'arrêt du traitement.

→ **Parlez-en également avec votre partenaire ou vos soignants** et informez-les de votre traitement. Les symptômes peuvent survenir sans que vous ne vous en rendiez compte par vous-même.



- **Œdème maculaire (troubles visuels ou d'autres signes dus à un gonflement dans la zone de la rétine responsable de la vision centrale (macula))**

- Votre médecin vous prescrira un bilan ophtalmologique avant l'initiation du traitement par fingolimod et si nécessaire pendant le traitement. Un bilan ophtalmologique de suivi peut être réalisé 3 à 4 mois après l'initiation du fingolimod.

→ **Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme d'atteinte visuelle** pendant le traitement par fingolimod et jusqu'à deux mois après son arrêt.



- **Augmentation des enzymes hépatiques (transaminases : ALAT, ASAT)**

- **Informez votre médecin en cas de problèmes hépatiques.**
- Votre médecin réalisera des tests de la fonction hépatique avant l'initiation du traitement, à des intervalles spécifiques durant le traitement et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.
- **Informez votre médecin si vous notez des signes d'atteinte hépatique** (tels qu'un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une coloration anormalement foncée des urines, des douleurs du côté droit du ventre, des nausées et vomissements inexpliqués).



- **Cancer cutané (carcinome basocellulaire, sarcome de Kaposi, mélanome malin, carcinome à cellules de Merkel, carcinome épidermoïde)**

→ **Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'apparition de nodules cutanés** (par exemple nodules brillants et nacrés), de taches ou de plaies ouvertes, qui ne s'atténuent pas au bout de quelques semaines. Des cancers cutanés ont été rapportés chez des patients atteints de sclérose en plaques traités par fingolimod. Les symptômes de cancer cutané peuvent inclure une croissance anormale ou des changements d'aspect de la peau (par exemple grains de beauté inhabituels) associés à un changement de couleur, de forme ou de taille au cours du temps.

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

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



• Toxicité sur la reproduction

- Le fingolimod **ne doit pas** être utilisé chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace et chez les femmes enceintes.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace durant toute la durée du traitement et pendant les 2 mois suivant son arrêt.
- Signalez immédiatement à votre médecin toute grossesse qui surviendrait dans la période sous traitement par fingolimod et dans les deux mois suivant son arrêt. Informez-le également si vous planifiez une grossesse.
- Votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte avant de débiter le traitement (test de grossesse négatif). Ce test devra être répété à des intervalles appropriés.
- Votre médecin vous sensibilisera aux risques nocifs du fingolimod pour l'enfant à naître (malformations). Il vous remettra une carte patiente spécifique à la grossesse que vous devrez conserver.



• Arrêt du traitement

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

Votre médecin évaluera la nécessité d'une surveillance spécifique à l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents (âgés de 10 ans et plus)

Toutes les mises en garde, les précautions d'emploi et la surveillance pour les adultes s'appliquent également aux patients pédiatriques. En complément :

- Votre médecin évaluera votre taille, poids et stade pubertaire conformément à la prise en charge standard des enfants et des adolescents de votre âge.
- Votre médecin s'assurera que vos vaccins sont à jour avant le début du traitement par fingolimod.
- Soyez attentifs aux signes et symptômes de dépression ou anxiété.
- Votre médecin surveillera votre fréquence cardiaque lors du passage à une dose quotidienne de 0,5 mg si vous preniez auparavant une dose quotidienne de 0,25 mg.

Quels sont les médicaments contenant du fingolimod ?

Il s'agit des médicaments suivants : Gilenya® ou un médicament générique.
Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active suivie du nom du laboratoire et du dosage.

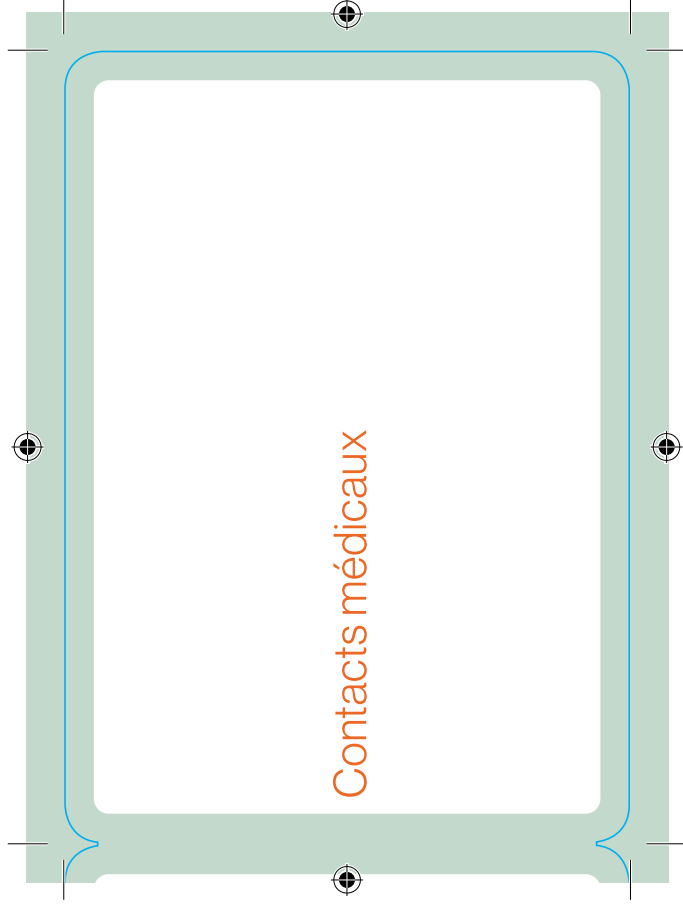
Pour plus d'information, consultez la notice contenue dans la boîte de votre médicament ou disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fingolimod, sous l'autorité de l'ANSM.

NOTES



Médecin prescripteur (neurologue ou neuropédiatre)

Nom:

.....

Tél.:

Adresse:

.....

.....

Pharmacien

Nom:

.....

Tél:

Adresse:

.....

.....

Julillet 2025

Nom du/de la patient(e) :

Nom du parent/représentant légal :

Personne à contacter
en cas d'urgence :

Date de la première
prise de fingolimod à l'hôpital : / /