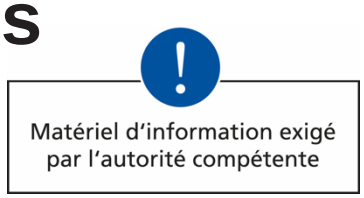
Devatis AG Switzerland

Informations destinées aux patients et aux aidants **Fingolimod-Devatis** (fingolimod).



Ce guide a pour objectif, en tant que mesure supplémentaire visant à minimiser les risques, de garantir que les patients et les soignants connaissent bien les particularités de l'utilisation du fingolimod, ce qui permet de réduire le risque potentiel de certains effets indésirables.

Le principe actif du Fingolimod Devatis s'appelle le fingolimod. Cette appellation sera utilisée ci-après.

Lisez attentivement la notice avant de commencer le traitement et conservez-la au cas où vous auriez besoin de consulter certaines informations pendant le traitement.

Veuillez également consulter la fiche d'information destinée aux patientes enceintes et la notice d'utilisation du Fingolimod Devatis.

Si vous avez des questions concernant votre maladie et le traitement par fingolimod, veuillez vous adresser à votre médecin.

Conseils à l'intention des personnes chargées de la garde d'enfants :

- Les informations contenues dans cette brochure s'appliquent à vous ou à votre enfant traité par le fingolimod, même si le texte qui suit ne s'adresse qu'à vous.
- Toutes les étapes du traitement et toutes les précautions énumérées s'appliquent de la même manière aux enfants et aux adolescents. Les remarques supplémentaires concernant spécifiquement ce groupe de patients sont signalées séparément.

Table des matières

Fingolimod **3**
Qu'est-ce que la sclérose en plaques ? **3**
Comment agit le fingolimod ? **4**
Dans quels cas le fingolimod ne doit-il pas être pris ? **4**
Avant de commencer un traitement par le fingolimod **5**
Pendant le traitement par fingolimod **8**
Risques et effets indésirables potentiels 8
Conseils aux patientes concernant la grossesse 11
En cas d'arrêt du traitement par le fingolimod **12**
Déclaration des effets indésirables **12**

Pour faciliter la lecture, seule la forme masculine est utilisée ici ; les termes correspondants s'appliquent toutefois aux personnes de tous genres.

Fingolimod...

… est utilisé pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP) récidivante-rémittente.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?

La SEP est une **maladie auto-immune,** dans laquelle le système immunitaire attaque des composants du système nerveux central (SNC) appartenant à l'organisme lui-même. Le SNC
désigne les structures nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Ils sont chargés de transmettre les signaux des stimuli vers notre cerveau et, inversement, du cerveau vers les muscles et les organes. Afin que les signaux parviennent rapidement et sans perturbation à leur destination, les voies nerveuses sont entourées d'une couche isolante protectrice, la **myéline**.

Dans la sclérose en plaques, la myéline est endommagée par **des processus inflammatoires.** Ce processus, appelé démyélinisation, est déclenché par certains globules blancs (lymphocytes) dont le fonctionnement est altéré. Cela perturbe dans un premier temps la **transmission du signal.**

Grâce aux mécanismes de réparation propres à l'organisme, la myéline peut se régénérer (remyélinisation). Cela permet également d'améliorer à nouveau la transmission du signal.

En cas d'inflammations étendues, la cicatrisation entraîne souvent **la formation de tissu cicatriciel** (plaques). Le tissu cicatriciel peut perturber durablement la transmission des signaux. Lorsque les signaux sont reçus ou transmis plus lentement, voire pas du tout, par le cerveau, des troubles neurologiques (symptômes) apparaissent.

La **SEP à poussées-rémissions** se caractérise par des crises répétées (poussées de SEP) déclenchées par des foyers inflammatoires dans le SNC. Les symptômes varient d'un patient à l'autre. Les symptômes d'une poussée peuvent disparaître complètement après celle-ci, ou bien certaines séquelles peuvent persister.

Comment agit le fingolimod ?

Le fingolimod peut influencer le fonctionnement du système immunitaire, notamment la circulation dans l'organisme de lymphocytes dont le fonctionnement est altéré. Le fingolimod réduit le nombre de foyers inflammatoires (lésions) ainsi que le nombre de lymphocytes dysfonctionnels dans le cerveau. Cela permet de limiter les lésions nerveuses causées par la SEP. Grâce à ce mécanisme d'action, le fingolimod atténue également certaines des réactions immunitaires de votre organisme.

Dans quels cas le fingolimod ne doit-il pas être pris ?

- Si vous souffrez de certaines maladies cardiaques ou si vous prenez des médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes une adolescente ou une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable.

Veuillez en informer immédiatement votre médecin,

- si l'une des conditions susmentionnées est remplie.
- si vous pensez être enceinte.
- si vous constatez un effet indésirable chez vous pendant le traitement par le fingolimod. Vous trouverez également des informations détaillées sur la déclaration des effets indésirables à la dernière page de cette brochure.

Veuillez également informer votre médecin si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des crises d'épilepsie, car des crises convulsives peuvent survenir pendant le traitement par le fingolimod.

Veuillez également consulter la notice d'utilisation pour connaître les autres contre-indications relatives à la prise du fingolimod.

Avant de commencer un traitement par le fingolimod

Afin de garantir un traitement adapté, plusieurs examens devront être effectués avant le début du traitement et vous devrez être informé(e) de certains points.



Grossesse

Le fingolimod peut entraîner des malformations chez le fœtus. C'est pourquoi, avant de commencer le traitement chez les jeunes filles et les femmes en âge de procréer, il faut s'assurer qu'il n'y a pas de grossesse et disposer d'un test de grossesse négatif. Une méthode contraceptive fiable doit être utilisée pendant toute la durée du traitement et pendant les deux mois qui suivent. Discutez avec votre gynécologue des méthodes contraceptives fiables et choisissez ensemble celle qui vous convient le mieux.

Les jeunes filles et les femmes en âge de procréer sont informées par leur médecin des risques pour le fœtus en cas de grossesse sous fingolimod et se voient remettre par celui-ci la fiche d'information destinée aux patientes enceintes. Veuillez lire attentivement cette fiche et discuter de vos éventuelles questions avec votre médecin.

Cancers liés au papillomavirus humain (HPV)



Votre médecin peut vous recommander des examens de dépistage du cancer. Chez les femmes, cela peut également inclure un frottis et un examen microscopique des cellules du col de l'utérus (test Pap). Il vous recommandera également, le cas échéant, de vous faire vacciner contre le papillomavirus humain.

Valeur de laboratoire



Si vous ne disposez pas d'une numération globulaire complète récente (datant de moins de 6 mois), une analyse de sang sera effectuée afin de déterminer le nombre de globules blancs et vos paramètres hépatiques.

Fonction hépatique

Le fingolimod peut avoir un effet négatif sur la fonction hépatique. C'est pourquoi une analyse de sang sera effectuée avant le début du traitement.

Vaccination contre la varicelle

Demandez à votre médecin si vous avez été vacciné contre la varicelle ou si vous avez déjà eu la varicelle. Si vous ne disposez pas d'une protection immunitaire contre la varicelle confirmée par un médecin, celui-ci vous recommandera de vous faire vacciner contre ce virus avant de commencer le traitement par le fingolimod. Le début du traitement est alors reporté d'un mois après la fin de la vaccination.

Examen des yeux

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la vision dans le champ visuel central (signes d'un œdème maculaire), d'une inflammation ou d'une infection des yeux (uvéite) ou d'une glycémie élevée (diabète).

Si vous présentez l'une de ces affections préexistantes, votre médecin vous recommandera de passer un examen ophtalmologique avant le début et pendant le traitement par le fingolimod.

Examen cutané

Avant de commencer le traitement, votre médecin examinera votre peau pour détecter d'éventuelles anomalies et pourra éventuellement vous orienter vers un dermatologue.

Enfants et adolescents :

Chez les enfants et les adolescents, avant la première prise (et régulièrement au cours du traitement), on mesure également la taille et le poids et on évalue le développement physique.

Informez tout autre médecin traitant que vous prenez du fingolimod.

Lorsque vous commencez un traitement par le fingolimod

Veuillez noter que les mesures énumérées ci-dessous doivent être prises dès le début du premier traitement par fingolimod. Votre médecin traitant vous informera également de la marche à suivre précise.



Votre médecin vous demandera de rester au cabinet ou à la clinique pendant 6 heures ou plus après la première prise de fingolimod. Cette surveillance a pour but de permettre de prendre les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables pouvant survenir au début du traitement. Dans certaines circonstances, il peut s'avérer nécessaire de prolonger la surveillance pendant la nuit.

Enfants et adolescents :

Les mêmes précautions que lors de la première prise sont également recommandées en cas de passage d'une dose quotidienne de 0,25 mg à 0,5 mg.

Le suivi de votre traitement au cours des 6 premières heures comprend :

- **Électrocardiogramme (ECG) :** Un ECG est réalisé avant la prise de la première gélule de fingolimod et 6 heures après, ainsi que, le cas échéant, en continu pendant les 6 heures de surveillance.

- **Mesure de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle :** Votre fréquence cardiaque (nombre de battements par minute) et votre tension artérielle seront mesurées avant la prise de la première gélule, puis toutes les heures pendant les 6 heures que durera la surveillance.



Après la première prise de fingolimod, votre rythme cardiaque peut devenir plus lent et plus irrégulier. Cela peut entraîner des nausées, des vertiges et un malaise. Votre tension artérielle peut également baisser ou vous pouvez ressentir plus nettement les battements de votre cœur. Si vous remarquez de tels symptômes ou si vous ne vous sentez pas bien après la première prise de fingolimod, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre votre médicament ou si vous interrompez le traitement :

Après une interruption

- d'un jour ou plus au cours des deux premières semaines de traitement,
- de plus de 7 jours au cours des semaines de traitement 3 et 4, ou
- de plus de deux semaines à l'issue du premier mois de traitement

vous devez en informer votre médecin et ne pas poursuivre le traitement, car l'effet initial sur votre rythme cardiaque pourrait se reproduire. C'est pourquoi vous devrez faire l'objet d'un suivi au cabinet médical ou à la clinique après l'interruption puis la reprise du traitement. Comme lors de la première consultation, cela comprend la mesure toutes les heures de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle, ainsi qu'un électrocardiogramme et, si nécessaire, une surveillance pendant la nuit.

Pendant le traitement par fingolimod

Risques et effets indésirables potentiels

Infections

Le fingolimod agissant sur le système immunitaire, vous pourriez être plus sensible aux infections. Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un ou plusieurs des symptômes suivants pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après :

- Maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque
- Fièvre
- Troubles de la conscience
- Nausée
- Confusion ou convulsions
- Sensibilité à la lumière
- Une sensation comme si vous aviez la grippe
- Éruption cutanée ou zona

Ces symptômes peuvent être le signe d'une inflammation des méninges ou du cerveau, provoquée par une infection virale ou fongique.

Si vous pensez que votre **SEP s'aggrave** (par exemple, faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez de nouveaux symptômes (par exemple, maux de tête, troubles de la mémoire, changements dans votre comportement ou votre humeur), consultez immédiatement votre médecin. Il peut s'agir des symptômes d'une infection cérébrale rare appelée **leucencéphalopathie multifocale progressive** (LMP), qui peut survenir chez les patients prenant du fingolimod ou d'autres médicaments destinés au traitement de la sclérose en plaques.

Troubles de la vision

Le fingolimod peut provoquer un gonflement de la zone centrale de la rétine située au fond de l'œil, appelé œdème maculaire.

Un œdème maculaire peut guérir complètement s'il est traité à un stade précoce. Les symptômes possibles sont les suivants :

- Vision floue ou déformée dans la zone centrale du champ visuel
- Perte de la vue
- Perception des couleurs pâles ou altérée

Si vous souffrez de troubles de la vision pendant le traitement au fingolimod ou jusqu’à deux mois après l’arrêt du traitement, prévenez immédiatement votre médecin.

Troubles de la fonction hépatique 

Le fingolimod peut avoir un effet néfaste sur votre fonction hépatique, pouvant aller jusqu'à des lésions hépatiques graves pouvant nécessiter une greffe du foie. C'est pourquoi votre médecin doit contrôler votre fonction hépatique par le biais d'une analyse sanguine aux mois 1, 3, 6, 9 et 12 suivant le début du traitement, puis régulièrement jusqu'à 2 mois après la fin du traitement.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- Un jaunissement des yeux ou de la peau
- Urine de couleur foncée
- Manque d'appétit
- Nausées inexpliquées
- Vomissements
- Douleurs abdominales du côté droit
- Fatigue inhabituelle
- Démangeaisons

Modifications cutanées 

Pendant le traitement par le fingolimod, le risque de cancer de la peau est accru. Veillez à vous protéger correctement du soleil, par exemple en portant des vêtements protecteurs ou en appliquant régulièrement de la crème solaire offrant une protection élevée contre les UV.

Un examen de contrôle de la peau visant à détecter d'éventuelles lésions suspectes doit être effectué tous les 6 à 12 mois par un médecin. Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des nodules cutanés (par exemple, des nodules brillants), des taches ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas en l'espace de quelques semaines (cela peut être le signe d'un cancer de la peau). Les symptômes du cancer de la peau peuvent se manifester par une croissance anormale ou des modifications du tissu cutané (par exemple, des grains de beauté inhabituels), accompagnées d'un changement de couleur, de forme ou de taille au fil du temps.

Pendant le traitement par le fingolimod, vous ne devez pas non plus suivre de photothérapie aux rayons UVB ni de photochimiothérapie par PUVA.

Altération neurologique ou psychiatrique 

Prévenez votre médecin si vous remarquez chez vous des signes ou symptômes neurologiques ou psychiatriques inattendus, tels que des maux de tête intenses et soudains, une confusion, des convulsions ou des troubles de la vision, ou si vous constatez une aggravation rapide de votre état neurologique.

Enfants et adolescents :

Dépression et anxiété

Des cas de dépression et d'anxiété ont été observés chez des enfants et des adolescents traités par le fingolimod. Veuillez informer votre médecin si vous ou vos proches remarquez des symptômes de dépression ou d'anxiété au cours du traitement.

Conseils aux patientes concernant la grossesse 

Les jeunes filles et les femmes en âge de procréer ne doivent pas tomber enceintes pendant le traitement par le fingolimod ni dans les deux mois suivant l'arrêt du traitement, car le fingolimod peut entraîner de graves lésions chez le fœtus. Une méthode contraceptive fiable doit être utilisée pendant toute la durée du traitement et pendant les deux mois qui suivent. Pendant le traitement, il convient d'effectuer régulièrement des tests de grossesse.

Veuillez également consulter la section consacrée à la grossesse à la **page 5.**

Si vous deviez néanmoins tomber enceinte (volontairement ou non) pendant le traitement ou dans les deux mois suivant la fin de celui-ci, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Devatis AG Switzerland

En cas d'arrêt du traitement par le fingolimod

En cas d'arrêt du traitement par le fingolimod, une reprise de l'activité de la maladie est possible. Votre médecin traitant décidera si et comment vous devrez être suivi après l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables

Si vous constatez des effets indésirables, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut également pour les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ici. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à Swissmedic ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Devatis AG.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à enrichir les informations disponibles sur la sécurité de ce médicament.

Swissmedic
Einheit Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Site web : www.swissmedic.ch (rubrique Surveillance du marché)

Ou bien

Devatis AG
Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Ce guide destiné aux patients contient des supports pédagogiques ainsi que des informations sur les produits ; il est disponible en téléchargement sur le site web www.devatis.ch.