Devatis AG Switzerland

Liste de contrôle pour le traitement par Fingolimod-Devatis (fingolimod)



Cette liste de contrôle a été établie sur la base du plan de gestion des risques (RMP) soumis à Swissmedic. Cette mesure vise à garantir que les professionnels de santé qui prescrivent et administrent le fingolimod connaissent et respectent les exigences particulières en matière de sécurité.

Cette liste de contrôle sert de guide dans le cadre de la prise en charge thérapeutique des patients traités par fingolimod. Ce document décrit les étapes importantes et fournit des conseils pour le début du traitement, pendant celui-ci et après sa fin.

Le profil de sécurité du fingolimod chez les enfants et les adolescents est comparable à celui observé chez les patients adultes ; par conséquent, les mises en garde et les précautions figurant dans cette liste de contrôle s'appliquent également aux enfants et aux adolescents.

Veuillez également tenir compte des informations professionnelles relatives au Fingolimod Devatis.

Table des matières

Informations sur le patient 2
Avant le début du traitement 3
Liste de contrôle avant le début du traitement 4
Pour les filles et les femmes en âge de procréer : 7
Informations sur les risques potentiels pour le fœtus et les mesures de contraception 7
Début du traitement **8**
Surveillance pendant 6 heures après la première administration 9
Pendant la thérapie **10**
À la fin du traitement ou en cas d'interruption du traitement 14
Déclaration des effets indésirables **15**

Informations sur le patient

Prénom :		Nom :	
masculin ☐	féminin ☐	Date de naissance :	
Date de l'explication :			
Date de début du traitement :			
Nom du médecin chargé de l'information :			

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

Avant le début du traitement

Le fingolimod est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Les patients atteints des maladies suivantes
- Infarctus du myocarde (IM), angine de poitrine instable, accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire (AIT), insuffisance cardiaque décompensée (nécessitant une hospitalisation) ou insuffisance cardiaque de classe III/IV selon la classification de la New York Heart Association (NYHA) au cours des 6 derniers mois
- Troubles graves du rythme cardiaque nécessitant un traitement antiarythmique par des antiarythmiques de classe Ia ou de classe III
- Bloc AV du 2e degré de type Mobitz II, bloc AV du 3e degré ou syndrome du sinus, s'ils ne portent pas de stimulateur cardiaque
- Intervalle QTc actuel ≥ 500 ms
- Syndrome d'immunodéficience
- Risque accru d'infections opportunistes, y compris chez les patients immunodéprimés (cela concerne également les patients qui suivent actuellement un traitement immunosuppresseur ou qui sont immunodéprimés à la suite d'un traitement antérieur)
- Infections actives graves, infections chroniques actives (hépatite, tuberculose)
- Maladies malignes actives existantes
- Insuffisance hépatique modérée à sévère / cirrhose hépatique (correspondant aux classes B et C de l'échelle de Child-Pugh)
- Œdème maculaire existant
- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients du médicament
- Les femmes enceintes
- Les filles et les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive efficace

Le fingolimod **ne doit pas être administré** dans les cas suivants :

- Les patients atteints des maladies cardiovasculaires suivantes :
- Blocs sino-auriculaires
- Allongements significatifs de l'intervalle QT (QTc > 470 ms (femmes adultes), > 460 ms (filles) ou > 450 ms (hommes et garçons)). (QTc : intervalle QT corrigé en fonction de la fréquence)
- Bradycardie symptomatique connue d'après les antécédents médicaux, syncopes récurrentes ou arrêt cardiaque
- Hypertension non contrôlée
- Apnée du sommeil sévère
- Les patientes qui allaitent

Liste de contrôle avant le début du traitement

Date :		Veuillez cocher	
		oui	**non**
Antécédents cardiovasculaires :			
Le patient présente-t-il l'une des **maladies cardiovasculaires** mentionnées précédemment (voir page 4), dans le cas desquelles le fingolimod ne doit pas être administré ?		☐	☐
Si un traitement par fingolimod est envisagé chez ce patient, il convient de vérifier :			
• Les bénéfices escomptés l'emportent-ils sur les risques éventuels ?		☐	☐
• A-t-on consulté un cardiologue ?		☐	☐
⇥ Si un traitement par fingolimod est envisagé, il est recommandé de procéder à une surveillance prolongée, au moins pendant la nuit, au début du traitement.			
Le traitement par le fingolimod ne doit **pas** être instauré chez les patients **prenant les médicaments antiarythmiques suivants**, qui ralentissent la fréquence cardiaque : • Bêtabloquants • Inhibiteurs des canaux calciques (par exemple, le vérapamil ou le diltiazem) • D'autres principes actifs susceptibles de ralentir la fréquence cardiaque (par exemple, la digoxine, les inhibiteurs de la cholinestérase, la pilocarpine ou l'ivabradine)			
Le patient prend-il l'un des **médicaments ralentissant la fréquence cardiaque mentionnés** ?		☐	☐
Si un traitement par fingolimod est envisagé chez ce patient, il convient de vérifier :			
• Les bénéfices escomptés l'emportent-ils sur les risques éventuels ?		☐	☐
• A-t-on consulté un cardiologue afin de passer à un médicament qui n'entraîne pas de baisse de la fréquence cardiaque ?		☐	☐
⇥ Si un changement de traitement n'est pas possible, il est recommandé de prolonger la surveillance, au moins pendant la nuit, au début du traitement. À cet effet, il convient de consulter un cardiologue afin d'assurer une surveillance adéquate au début du traitement.			
Avant le début du traitement, a-t-on exclu la prise concomitante de fingolimod avec des **antiarythmiques** de classe Ia (par exemple, la quinidine, le disopyramide) ou de classe III (par exemple, l'amiodarone, le sotalol) ?		☐	☐
Un ECG a-t-il été réalisé et la tension artérielle a-t-elle été mesurée **avant la première administration** du fingolimod ?		☐	☐

	Veuillez cocher	
	oui	**non**
Paramètres sanguins/hémogramme :		
Les **taux de transaminases** (alanine aminotransférase (ALT) et aspartate aminotransférase (AST)) et la **bilirubine** ont-ils été mesurés (il y a moins de 6 mois) ?	☐	☐
Dispose-t-on d'une numération globulaire complète récente (c'est-à-dire datant de moins de 6 mois ou réalisée après l'arrêt du traitement précédent) ?	☐	☐
Antécédents infectieux et vaccinations		
Le patient présente-t-il une **infection active grave** ? ⇥ Le traitement ne doit être entamé qu'une fois l'infection guérie.	☐	☐
Chez les patients présentant **des antécédents négatifs de varicelle** ou **des antécédents négatifs de vaccination contre le VZV :** • Le titre d'anticorps VZV a-t-il été déterminé ? ⇥ En cas de résultat négatif au test sérologique, il convient de procéder à la vaccination contre le VZV et de reporter le début du traitement d'un mois afin que le vaccin puisse déployer pleinement son effet.	☐	☐
Des infections par le **virus du papillome humain** (HPV), notamment des papillomes, des dysplasies, des verrues et des cancers liés au HPV, ont été signalées lors d'un traitement par le fingolimod. C'est pourquoi le dépistage du cancer, y compris le frottis cervical, et la vaccination contre le HPV sont recommandés conformément aux normes de soins. • Un dépistage du cancer, y compris un frottis cervical, et une vaccination contre le HPV ont-ils été effectués ?	☐	☐
Avant le début du traitement, la prise concomitante de fingolimod avec **des traitements antinéoplasiques, immunosuppresseurs ou immunomodulateurs** a-t-elle été exclue ? ⇥ En cas d'utilisation concomitante, il existe un risque d'effets additifs sur le système immunitaire. Si un traitement combiné à base de corticostéroïdes sur une longue période est envisagé chez des patients, il convient d'évaluer si les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques potentiels.	☐	☐
Antécédents ophtalmologiques :		
Chez les patients présentant des antécédents connus d'**uvéite ou de diabète sucré :** Un examen ophtalmologique a-t-il été effectué avant le début du traitement ?	☐	☐

	Veuillez cocher	
	oui	**non**
Antécédents dermatologiques :		
Un **examen dermatologique** a-t-il été réalisé ? ⇥ Si des lésions suspectes sont détectées, pouvant indiquer un carcinome basocellulaire ou d'autres néoplasies cutanées (notamment un mélanome malin, un carcinome épidermoïde, un sarcome de Kaposi et un carcinome à cellules de Merkel), il convient de consulter un dermatologue.	☐	☐
Particularités chez les enfants et les adolescents :		
Le patient a-t-il été **pesé, sa taille a-t-elle été mesurée et son stade de Tanner** a-t-il été déterminé ?	☐	☐
Le patient, ses parents ou ses tuteurs légaux ont-ils été informés de l'effet immunosuppresseur du fingolimod ?	☐	☐
Il est recommandé que les enfants et les adolescents reçoivent, avant le début du traitement par le fingolimod, **tous les vaccins conformément aux recommandations de vaccination en vigueur**. Toutes les vaccinations ont-elles été effectuées conformément aux recommandations en vigueur avant le début du traitement ?	☐	☐
Informations destinées aux patients :		
La **fiche d'information destinée aux patients** a-t-elle été remise au patient ?	☐	☐

Pour les filles et les femmes en âge de procréer :

Informations sur les risques potentiels pour le fœtus et les mesures de contraception

Date :		Veuillez cocher	
		oui	**non**
Veuillez informer la patiente et, dans le cas de mineures, également les parents ou tuteurs légaux du **risque d'effets néfastes** sur le fœtus résultant du traitement par le fingolimod. Remettez à la patiente la **fiche de suivi de grossesse**.			
La fiche de suivi de grossesse a été remise à la patiente et celle-ci, ainsi que, le cas échéant, ses parents ou tuteurs légaux, ont été informés des points suivants :			
• Le fingolimod est **contre-indiqué** chez les femmes enceintes ainsi que chez les adolescentes et les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive fiable.		☐	☐
• La prise de fingolimod comporte un risque de malformations chez le fœtus. Avant le début du traitement, un **test de grossesse négatif** doit être présenté.		☐	☐
• Il est impératif de veiller à une **contraception fiable** : - pendant toute la durée du traitement, y compris pendant une interruption thérapeutique. - jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.		☐	☐
• Le fingolimod doit être arrêté au moins **deux mois avant une grossesse prévue**. Dans ce cas, il convient d'envisager une éventuelle reprise de l'activité de la maladie.		☐	☐
• Il faut **éviter** toute grossesse pendant le traitement.		☐	☐
• En cas de risque de grossesse sous fingolimod, il convient d'**interrompre immédiatement le traitement** et de consulter sans délai un médecin.		☐	☐
Le **test de grossesse est-il négatif** ?		☐	☐
À quelle date le test a-t-il été effectué :			
Une contraception active est-elle pratiquée ? **La patiente s'assure d'utiliser une méthode contraceptive fiable en prenant la mesure suivante :**		☐	☐
Une **orientation vers le gynécologue traitant** est-elle nécessaire pour un bilan et la mise en place d'une contraception ?		☐	☐
Il convient de **répéter** le test de grossesse à intervalles réguliers.			

Début du traitement

Tous les patients, y compris les enfants et les adolescents, doivent faire l'objet d'une surveillance pendant 6 heures après la première administration de fingolimod, conformément aux conditions décrites à la page 10.

Date :		Veuillez cocher	
		oui	**non**
Une **surveillance ECG continue de 6 heures (en temps réel)** a-t-elle été effectuée après la première administration de fingolimod ?		☐	☐
Au cours des 6 heures de surveillance, le **pouls et la tension artérielle** ont-ils été mesurés toutes les heures ?		☐	☐
Un **ECG** a-t-il été réalisé 6 heures après le début du traitement ?		☐	☐

Valeurs relevées pendant la surveillance :

Tension artérielle avant la première administration :

Mesures toutes les heures du pouls et de la tension artérielle :

	Pouls	Tension artérielle
Après la heure 1		
Après la heure 2		
Après la heure 3		
Après la heure 4		
Après la heure 5		
Après la heure 6		

Surveillance pendant 6 heures après la première administration

- ECG et prise de tension artérielle avant la première administration.
- Mesures toutes les heures de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle au cours des 6 premières heures suivant l'administration de la première dose de fingolimod. Si le patient présente des signes et symptômes de bradycardie, la surveillance doit être prolongée jusqu'à leur disparition.
- Une surveillance ECG continue (en temps réel) est recommandée pendant les 6 premières heures.
- ECG après 6 heures.

Une intervention médicamenteuse a-t-elle été nécessaire pendant la phase de surveillance ?
Si nécessaire, la baisse de la fréquence cardiaque induite par le fingolimod peut être inversée par l'administration parentérale **d'atropine ou d'isoprénaline**.

oui ☐ → Surveillance prolongée pendant la nuit dans un établissement médical.
Les mesures de surveillance mises en place lors de la première administration doivent être renouvelées lors de la deuxième administration de fingolimod.

non ☐

Un bloc AV du 3e degré est-il survenu à un moment quelconque au cours de la phase de surveillance ?

oui ☐ → Surveillance prolongée jusqu'à la résolution des symptômes, au moins pendant la nuit.

non ☐

oui ☐

L'un des critères suivants s'applique-t-il à la fin de la phase de surveillance ?

- Fréquence cardiaque < 45 battements par minute chez les patients adultes,
  < 55 battements par minute chez les enfants et les adolescents ≥ 12 ans,
  < 60 battements par minute chez les enfants et les adolescents < 12 ans
- Intervalle QTc* ≥ 500 ms
- L'ECG révèle l'apparition d'un bloc AV du 2e degré ou d'un bloc AV de degré supérieur

non ☐

La fréquence cardiaque est-elle la plus basse à la fin de la période de surveillance de 6 heures ?

oui ☐ → Surveillance prolongée pendant au moins 2 heures supplémentaires, jusqu'à ce que la fréquence cardiaque remonte.

non ☐

La surveillance de 6 heures est terminée.

*QTc : intervalle QT corrigé en fonction de la fréquence

Pendant la thérapie

	Veuillez cocher	
	oui	**non**
Évaluez chaque année, pour chaque patient, en particulier les enfants et les adolescents, si les bénéfices du traitement par le fingolimod l'emportent sur les risques.		
Veuillez impérativement respecter la **dose autorisée** (0,5 mg une fois par jour ou, pour les enfants et adolescents âgés de 10 ans et plus dont le poids corporel est ≤ 40 kg, 0,25 mg une fois par jour), car aucun autre schéma posologique n'est autorisé.		
Réalisation régulière d'une numération globulaire complète pendant le traitement :		
• au mois 3 après le début du traitement,	☐	☐
• puis au moins une fois par an, ainsi que	☐	☐
• en cas de signes d'infection.	☐	☐
⇥ Si le nombre total de lymphocytes confirmé est < 0,2 × 109/l, le traitement doit être interrompu jusqu'à amélioration !		
Risque de lésions hépatiques :		
Quelques cas d' **insuffisance hépatique aiguë,** nécessitant une greffe du foie, ainsi que d' **atteintes hépatiques cliniquement significatives** ont été signalés. Il convient donc de surveiller attentivement la fonction hépatique pendant le traitement.		
En l'absence de symptômes cliniques, doser les **transaminases hépatiques (ALT, AST)** ainsi que la **bilirubine sérique** aux moments suivants pendant ou après le traitement :		
• au mois 1 après le début du traitement	☐	☐
• au mois 3 après le début du traitement	☐	☐
• au mois 6 après le début du traitement	☐	☐
• au mois 9 après le début du traitement	☐	☐
• au mois 12 après le début du traitement	☐	☐
• régulièrement jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement	☐	☐
⇥ Si les taux de transaminases hépatiques se situent entre 3 et 5 fois la limite supérieure de la normale (LSN) sans augmentation concomitante de la bilirubine sérique, il convient de mettre en place une surveillance plus fréquente de l'ALT et de l'AST, ainsi que de la bilirubine sérique et de la phosphatase alcaline (ALP), afin de déterminer si d'autres augmentations surviennent, et pour déterminer s'il existe une autre étiologie à l'origine de l'atteinte hépatique.		
⇥ Si les taux de transaminases hépatiques dépassent 5 fois la LSN ou, en cas d'augmentation concomitante de la bilirubine sérique, 3 fois la LSN, le traitement par le fingolimod doit être interrompu. Poursuivez la surveillance de la fonction hépatique. Lorsque les taux sériques reviennent à la normale (y compris en cas de mise en évidence d'une autre cause de l'atteinte hépatique), le traitement par fingolimod peut être repris après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque pour le patient.		

	Veuillez cocher	
	oui	**non**
Suivi de la vision / œdème maculaire :		
Un examen ophtalmologique complet a-t-il été réalisé **3 à 4 mois après le début du traitement** ou **chez les patients présentant une uvéite ou un diabète sucré avéré, régulièrement pendant le traitement** afin de dépister précocement un œdème maculaire et une altération de la vision ?	☐	☐
Le patient a-t-il été informé qu'il devait signaler immédiatement toute **détérioration de sa vision** ?	☐	☐
En cas de détérioration de la vision :		
Une photocopie du fond d'œil, incluant un examen de la macula, a-t-elle été réalisée et le traitement a-t-il été interrompu si un œdème maculaire a été confirmé ?	☐	☐
Risque d'infections :		
Le patient a-t-il été informé qu'il devait signaler immédiatement tout **signe ou symptôme d'infection** pendant le traitement et jusqu'à deux mois après celui-ci ?	☐	☐
Si un patient présente une **infection grave** , il convient d'envisager l'arrêt du fingolimod et de procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque avant de reprendre le traitement.		
Encéphalite, méningite ou méningo-encéphalite : ⇥ Des cas graves, potentiellement mortels et parfois fatals d'encéphalite, de méningite ou de méningo-encéphalite, causés par les virus de l'herpès simplex ou du varicelle-zona, sont survenus au cours du traitement par le fingolimod.		
En cas de symptômes d'encéphalite, de méningite ou de méningo-encéphalite, un bilan diagnostique a-t-il été réalisé sans délai ?	☐	☐
Lorsqu'un diagnostic d'encéphalite, de méningite ou de méningo-encéphalite a été posé, un traitement adapté a-t-il été instauré et le fingolimod a-t-il été arrêté ?	☐	☐
Méningite cryptococcique :		
En cas de symptômes de méningite cryptococcique (par exemple, des maux de tête associés à des troubles psychiques tels que la confusion, des hallucinations et/ou des changements de personnalité), des mesures diagnostiques ont-elles été prises immédiatement ?	☐	☐
Lors du diagnostic d'une méningite cryptococcique, un traitement adapté a-t-il été instauré et le fingolimod a-t-il été arrêté ?	☐	☐
⇥ On a signalé des cas de méningite cryptococcique (dont certains ont entraîné le décès) après environ 2 à 3 ans de traitement, sans toutefois qu'un lien clair ait pu être établi avec la durée du traitement.		

	Veuillez cocher	
	oui	**non**
Leucéncéphalopathie multifocale progressive :		
Existe-t-il des symptômes cliniques ou des résultats d'IRM qui pourraient suggérer une leucencéphalopathie multifocale progressive (LMP) ?	☐	☐
Lorsque des signes de LMP ont été observés, le traitement a-t-il été interrompu jusqu'à ce que la LMP puisse être exclue ?	☐	☐
⇥ Des cas de LMP ont été observés après environ 2 à 3 ans de monothérapie, sans toutefois qu'un lien clair puisse être établi avec la durée du traitement.		
Recommandations en matière de vaccination :		
Il a été précisé que pendant le traitement et jusqu'à deux mois après la fin de celui-ci		
• Les vaccins pourraient être **moins efficaces** et	☐	☐
• **les vaccins vivants atténués** augmentent-ils le risque d'infection et faut-il les éviter ?	☐	☐
En cas de grossesse :		
Un **test de grossesse** a-t-il été effectué à intervalles réguliers ? Quand le dernier test a-t-il eu lieu ?	☐	☐
Le **traitement a-t-il été interrompu** lorsque la patiente est tombée enceinte ?	☐	☐
Y a-t-il eu un **suivi médical régulier** concernant le risque d'effets néfastes sur le fœtus liés au traitement ?	☐	☐
Pendant la grossesse, il convient de réaliser **des échographies régulières**.		
La grossesse de la patiente a-t-elle été signalée par voie électronique à info@devatis.ch à **Devatis AG ?** Il convient de signaler les patientes enceintes ayant pris du fingolimod pendant leur grossesse ou au cours des 8 semaines précédant leurs dernières règles.	☐	☐

	Veuillez cocher	
	oui	**non**
Risque de lésions cutanées :		
Un examen de contrôle visant à détecter des **lésions cutanées suspectes** (notamment un carcinome basocellulaire ou d'autres néoplasies cutanées) a-t-il été effectué tous les 6 à 12 mois ? ⇥ En cas de lésions suspectes, il convient de consulter un dermatologue afin de procéder à des examens complémentaires et d'assurer un suivi. ⇥ Recommandez au patient de faire preuve de prudence en cas d'exposition non protégée au soleil. ⇥ Assurez-vous que le patient ne suit pas simultanément une photothérapie aux UV-B ou une photochimiothérapie PUVA.	☐	☐
Risques liés à l'effet immunosuppresseur :		
Le patient a-t-il fait l'objet d'une surveillance compte tenu du risque accru de **lymphomes** (y compris le mycosis fongoïde) et **autres tumeurs malignes** (notamment cutanées) ainsi que **des infections secondaires graves** ?		
⇥ Chez les patients présentant des comorbidités importantes ou ayant suivi un traitement immunosuppresseur antérieur, la surveillance doit être particulièrement étroite		
A-t-on envisagé, dans certains cas particuliers, d'interrompre le traitement ?	☐	☐
Risque de crises épileptiques, y compris d'état de mal épileptique :		
Des crises épileptiques, y compris des états de mal épileptique, ont été rapportées lors de l'utilisation du fingolimod. ⇥ Les patients présentant les **antécédents correspondants** (par exemple, antécédents personnels ou familiaux de crises convulsives/d'épilepsie) doivent faire l'objet d'une surveillance quant à l'apparition de crises convulsives.	☐	☐
Particularités chez les enfants et les adolescents :		
Surveillez ce groupe de patients pour détecter d'éventuels **cas de dépression ou d'anxiété.** Conseillez les patients et leurs parents ou tuteurs légaux sur la manière de reconnaître les symptômes et les signes avant-coureurs des crises convulsives, ainsi que sur les mesures à prendre. Lors du **passage d'une dose quotidienne de 0,25 mg à une dose quotidienne de 0,5 mg** , il est recommandé, lors de l'administration de la première dose, d'effectuer la même **surveillance qu'au début du traitement**.		

À la fin du traitement ou en cas d'interruption du traitement

	Veuillez cocher	
	oui	**non**
La patiente en âge de procréer a-t-elle été informée de la **nécessité d'une contraception** jusqu'à deux mois après la fin du traitement par fingolimod ?	☐	☐
Le patient a-t-il été informé qu'il doit signaler immédiatement à son médecin traitant **tout signe ou symptôme d'infection, y compris l'encéphalite, la méningite, la méningo-encéphalite et la LEMP**, pouvant survenir jusqu'à 2 mois après la fin du traitement par le fingolimod ?	☐	☐
A-t-on expliqué au patient l'importance de prendre le fingolimod **correctement et de manière régulière** ?	☐	☐
Le patient et, le cas échéant, ses parents ou tuteurs légaux ont-ils été informés des conséquences d'une mauvaise utilisation, d'une interruption du traitement et de la nécessité d'une nouvelle surveillance cardiaque en cas de reprise du traitement ?	☐	☐
Si le **traitement a été interrompu comme suit** : • au cours des deux premières semaines de traitement, un jour ou plusieurs jours • pendant les 3e et 4e semaines, plus de sept jours ou • plus de deux semaines après le premier mois de traitement lors de la reprise du traitement, il convient de mettre en œuvre, pendant une durée d'au moins 6 heures, les mêmes mesures cardiovasculaires (notamment ECG, contrôle du pouls et de la tension artérielle) que lors de la première administration. Lors de la reprise du traitement, veuillez respecter la posologie autorisée (0,5 mg une fois par jour ou, pour les enfants et adolescents âgés de 10 ans et plus dont le poids corporel est ≤ 40 kg, 0,25 mg une fois par jour), car aucune autre posologie n'est autorisée.		
Reprise de l'activité de la maladie après l'arrêt du fingolimod :		
Une **aggravation grave de la maladie** a-t-elle été observée chez le patient après l'arrêt du fingolimod ? ⇥ Il convient de tenir compte du risque de réapparition d'une activité de la maladie exceptionnellement élevée ; cela vaut également pour les femmes qui arrêtent le fingolimod en vue d'une grossesse.	☐	☐

Devatis AG Switzerland

Déclaration des effets indésirables

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise sur le marché revêt une grande importance. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les patients et les patientes, ainsi que les professionnels de santé, sont invités à signaler tout cas suspect d'effet indésirable à :

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

Cette liste de contrôle destinée aux médecins, ainsi que tous les autres documents et les informations sur les produits, sont disponibles en téléchargement sur le site www.devatis.ch.


evatis