

*Espace réservé au cachet  
indiquant que le texte a été  
approuvé*

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### **Fingolimod Devatis**

#### **Qu'est-ce que Fingolimod Devatis et quand doit-il être utilisé ?**

Fingolimod Devatis fait partie de la famille des modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (S1-P). La substance active contenue dans Fingolimod Devatis s'appelle fingolimod. Fingolimod Devatis a la capacité d'influencer le mode de fonctionnement du système immunitaire et il est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) évoluant par poussées et rémissions. Fingolimod Devatis aide l'organisme à se protéger des attaques du système immunitaire en influençant la faculté de certains globules blancs de se déplacer librement dans le corps et en maintenant les cellules responsables de l'inflammation hors du cerveau. Les dommages causés par la SEP au niveau du système nerveux sont ainsi réduits. Fingolimod Devatis a probablement aussi un effet favorable direct sur certaines cellules du cerveau impliquées dans le ralentissement ou la réparation des dommages liés à la SEP. Fingolimod Devatis ne guérit pas la SEP.

Cependant, les études cliniques montrent que Fingolimod Devatis est en mesure de diminuer le nombre de poussées et de ralentir la progression (autrement dit l'aggravation) du handicap.

Si vous avez des questions concernant le mode de fonctionnement de Fingolimod Devatis ou si vous désirez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit ou a été prescrit à votre enfant, veuillez vous adresser à votre médecin.

Selon prescription du médecin.

#### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?**

Respectez attentivement toutes les instructions du médecin. Si vous êtes un parent de l'enfant qui va être traité par Fingolimod Devatis, les informations suivantes s'appliquent à votre enfant.

#### **Quand Fingolimod Devatis ne doit-il pas être pris/utilisé ?**

Vous ne devez pas prendre Fingolimod Devatis

- si vous avez eu un infarctus du myocarde, une angine de poitrine instable (une forme de trouble de la circulation cardiaque), un accident vasculaire cérébral (y compris un AIT, autrement dit un trouble passager de la circulation cérébrale) ou une insuffisance cardiaque (faiblesse du muscle cardiaque) sévère au cours des six derniers mois.
- si vous souffrez de graves troubles du rythme cardiaque nécessitant certains médicaments contre les irrégularités du rythme cardiaque, appelés antiarythmiques (p.ex. dont les principes actifs sont quinidine, procainamide, disopyramide, amiodarone, sotalol).
- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque graves sans porter de pacemaker ou si vous présentez un certain allongement du temps de conduction au niveau du cœur (intervalle QTc).
- si votre système immunitaire est affaibli, en raison d'un syndrome d'immunodéficiência ou d'une thérapie immunosuppressive en cours.
- si vous souffrez d'une infection active grave ou d'une infection chronique active telle que l'hépatite ou la tuberculose.
- si vous souffrez d'un cancer actif (autre que le type de cancer de la peau dénommé carcinome basocellulaire).
- si vous avez de sévères problèmes de foie.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au fingolimod ou à l'un des autres ingrédients. Si vous pensez que vous pourriez être allergique à un ingrédient, demandez conseil à votre médecin.
- si vous présentez un œdème maculaire (gonflement de la rétine dans le fond de l'œil).
- Fingolimod Devatis ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou chez les femmes utilisant une contraception peu fiable, ainsi que pendant l'allaitement. Étant donné qu'il faut environ 2 mois pour l'élimination de Fingolimod Devatis de l'organisme après l'arrêt du traitement, la contraception doit être poursuivie pendant cette période.

**Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Fingolimod Devatis ?**

La première gélule de Fingolimod Devatis doit être prise au cabinet de votre médecin ou dans votre clinique. Votre médecin fera un électrocardiogramme (ECG, mesure de l'activité cardiaque) avant le début et après la prise de la première dose, ainsi qu'à l'issue d'une phase de surveillance de six heures, afin de vérifier si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque. Votre fréquence cardiaque (pouls) et votre tension artérielle feront l'objet d'une surveillance toutes les heures durant les 6 premières heures qui suivent la prise de la première gélule de Fingolimod Devatis. Votre médecin pourra également procéder au cours de cette période à un enregistrement de l'ECG (voir aussi chapitre «Comment utiliser Fingolimod Devatis?»). Si la dose journalière est changée de 0.25 mg à 0.5 mg chez les enfants et les adolescents, les mêmes précautions que lors de la première prise de la dose plus élevée doivent être prises.

Si vous souffrez de troubles de la fonction cardiaque ou prenez certains médicaments pour le cœur, votre médecin devra vous adresser à un spécialiste du cœur (cardiologue) avant d'instaurer le traitement par Fingolimod Devatis, afin que celui-ci décide, le cas échéant, d'une adaptation du traitement cardiaque et des mesures de surveillance appropriées.

Avant la prise de Fingolimod Devatis, une prudence particulière est de mise:

- si vous avez des pulsations cardiaques irrégulières ou anormales, des problèmes cardiaques graves ou une hypertension artérielle mal contrôlée, si vous avez été victime par le passé d'un arrêt cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral, d'autres troubles de la circulation cérébrale, de pertes de connaissances répétées, si vous avez des problèmes respiratoires durant le sommeil (apnées du sommeil non traitées), si vous présentez ou avez des risques de présenter certains troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QTc ou anomalies du tracé ECG),
- si vous présentez une fréquence cardiaque lente ou si vous prenez des médicaments ralentissant la fréquence cardiaque (tels que des bêtabloquants ou des principes actifs tels que le vérapamil, le diltiazem, l'ivabradine, la digoxine, la pilocarpine ou des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase).

Au début du traitement (resp. après la prise de la première dose de 0.5 mg lorsque les enfants/adolescents passent d'une dose journalière d'une gélule de 0.25 mg à cette dose journalière), Fingolimod Devatis provoque un ralentissement transitoire de la fréquence cardiaque. Fingolimod Devatis peut aussi conduire à des battements irréguliers, surtout après la première dose.

Habituellement, les battements irréguliers se normalisent dans la journée, le ralentissement de la fréquence cardiaque se normalise quant à lui au cours du mois qui suit.

Si votre fréquence cardiaque ralentit lors de la première prise, il peut arriver que vous ressentiez des vertiges ou une certaine fatigue ou que vous sentiez constamment votre cœur battre. En cas de ralentissement trop important de votre fréquence cardiaque ou de chute de votre tension artérielle, il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical immédiat. Si vous devez, en raison du traitement, être soumis à une surveillance par du personnel soignant durant la nuit qui suit la première prise de Fingolimod Devatis, ces mêmes mesures de surveillance seront encore appliquées lors de la deuxième prise de Fingolimod Devatis.

Si vous ne prenez pas Fingolimod Devatis durant un ou plusieurs jours au cours du premier mois de traitement ou durant plus de deux semaines à partir du deuxième mois de traitement, l'effet initial de Fingolimod Devatis sur vos battements de cœur pourra se remanifester à la reprise du traitement, comme lors de la première dose. Les mêmes précautions doivent par conséquent être appliquées que lors de la première prise du médicament (votre fréquence cardiaque (pulsations) et votre tension artérielle seront surveillées toutes les heures durant les 6 premières heures. Votre médecin pourra également demander un enregistrement de l'ECG au cours de cette période ainsi qu'une surveillance nocturne).

Une prudence particulière est de mise lors de la prise de Fingolimod Devatis:

- les adolescents et enfants (à partir de 10 ans) doivent avoir complété les vaccinations prévues en accord avec les directives en vigueur relatives à la vaccination avant le début du traitement par Fingolimod Devatis.

Si vous souffrez déjà d'une infection, parlez-en à votre médecin avant la prise de Fingolimod Devatis (voir la rubrique «Prise de Fingolimod Devatis avec d'autres médicaments»). Fingolimod Devatis diminue le nombre de globules blancs qui combattent les infections. Pendant la prise de Fingolimod Devatis (et jusqu'à 2 mois après la fin de la prise), vous pouvez être plus sensible aux infections. Une infection dont vous souffrez déjà peut s'aggraver. Les infections peuvent être graves et mettre le pronostic vital en jeu. Avant le début du traitement ainsi que régulièrement au cours du traitement par Fingolimod Devatis, votre médecin va vérifier que vous avez suffisamment de globules blancs dans votre sang.

Si, pendant le traitement, vous pensez avoir une infection, avez de la fièvre, avez l'impression d'avoir la grippe, un zona, ou des maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion ou de convulsions (symptômes possibles de la méningite et/ou de l'encéphalite (inflammation des méninges et respectivement, de l'encéphale), qui peuvent être engendrés par une infection par un champignon ou un virus (virus herpès ou varicelle-zona)), informez immédiatement votre médecin car cela peut être grave ou fatal. Si vous pensez que votre SEP empire (p.ex. faiblesse ou troubles visuels) ou si vous ou l'un de vos proches remarque des symptômes nouveaux ou inhabituels (p.ex. changements d'humeur ou du comportement, pertes de mémoire, difficultés à parler ou à communiquer), parlez-en le plus tôt possible avec votre médecin pour exclure qu'il s'agisse des symptômes d'une maladie rare du cerveau causée par une infection que l'on appelle la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès.

- Votre médecin considèrera une IRM (imagerie par résonance magnétique) du cerveau afin d'évaluer cette infection et décidera si vous devez arrêter de prendre Fingolimod Devatis. La LEMP est associée au virus John Cunningham (JC), un virus fréquemment rencontré chez l'être humain, mais qui ne cause habituellement pas de maladie. Une imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau doit être réalisée avant le début du traitement par Fingolimod Devatis à titre de référence.

S'il est établi que vous avez une LEMP, le traitement par Fingolimod Devatis doit être arrêté définitivement. Cependant, chez de nombreux patients, il peut y avoir une aggravation de la maladie, y compris de la fonction cérébrale, en raison de la diminution de la concentration sanguine de Fingolimod Devatis. Ceci peut être provoqué par une réaction inflammatoire excessive nommée syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (en anglais Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS).

- Si vous n'avez jamais eu la varicelle et que vous n'avez jamais été vacciné contre le virus varicelle-zona, votre médecin testera votre statut immunitaire et il est possible qu'il décide de vous vacciner contre le virus varicelle-zona. Dans ce cas, le traitement par Fingolimod Devatis ne débutera qu'un mois après la fin de la procédure complète de vaccination.
- Votre médecin vérifiera avant le début du traitement si vous avez besoin d'être vacciné contre le papillomavirus humain (HPV). Si vous êtes une femme, votre médecin vous recommandera également un dépistage du HPV ainsi qu'un dépistage régulier du cancer. Des infections au HPV, y compris des papillomes (tumeurs bénignes des couches supérieures de la peau et des muqueuses), des dysplasies (modifications des tissus), des verrues et des maladies cancéreuses liées au HPV ont été signalées chez des patients traités par Fingolimod.
- Un examen ophtalmologique sera réalisé avant le début du traitement par Fingolimod Devatis et 3 à 4 mois après le début du traitement. Votre neurologue procédera ensuite à intervalles réguliers à l'évaluation de votre acuité visuelle. Au cours des 4 premiers mois de traitement, Fingolimod Devatis peut occasionnellement provoquer un gonflement de la rétine dans le fond de l'œil (macula), qu'on appelle un œdème maculaire. La probabilité que vous développiez un œdème maculaire augmente si vous souffrez de diabète ou si vous avez eu une inflammation des yeux. Un œdème maculaire peut provoquer des symptômes visuels dont certains sont identiques à ceux d'une poussée de SEP. Vous devez impérativement informer votre médecin de toute modification de votre vision. Votre médecin ordonnera des examens de la vue supplémentaires, surtout si vous voyez des taches ou des ombres, si vous avez une tache aveugle dans votre spectre de vision ou si vous avez des difficultés à discerner les couleurs ou les petits détails, ou enfin si votre vision est floue.
- Si vous avez des problèmes de foie. Votre médecin procédera à des tests pour contrôler vos valeurs hépatiques avant d'initier le traitement par Fingolimod Devatis, puis 1, 3, 6, 9 et 12 mois après le début du traitement et, à intervalles réguliers par la suite. Ces tests seront poursuivis jusqu'à deux mois après l'arrêt de Fingolimod Devatis. Fingolimod Devatis peut influencer votre fonction hépatique. Quelques cas d'insuffisance hépatique ont été rapportés. Si vous constatez pendant le traitement un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, une coloration plus foncée de vos urines, des douleurs dans la partie droite de l'abdomen, si vous avez moins d'appétit que d'habitude, si vous souffrez de nausées, de vomissements ou de fatigue inexplicables, vous devez immédiatement en aviser votre médecin. Il est possible que votre médecin procède alors à des tests sanguins pour surveiller le fonctionnement de votre foie et vos taux de bilirubine et éclaircir les causes des problèmes hépatiques.
- Si des problèmes pulmonaires, comme p.ex. des difficultés respiratoires, apparaissent pendant le traitement par Fingolimod Devatis, vous devez consulter votre médecin sans délai.

- Si vous avez de nombreux grains de beauté ou si vous présentez un autre risque de tumeur de la peau, vous devrez vous soumettre à un examen de la peau avant de commencer un traitement par Fingolimod Devatis et régulièrement pendant le traitement.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre formule sanguine.

Si vous présentez l'un des symptômes ou des maladies énoncés ci-dessus, *veuillez en informer votre médecin avant de commencer l'utilisation de Fingolimod Devatis.*

Si vous développez l'un de ces symptômes ou l'une des maladies susnommés pendant le traitement par Fingolimod Devatis, *vous devez le communiquer immédiatement à votre médecin.*

Vu que Fingolimod Devatis peut engendrer une légère augmentation de la tension artérielle, il est possible que votre médecin contrôle régulièrement celle-ci.

Une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR), a été observée dans de rares cas chez des patients souffrant de SEP et traités par Fingolimod. Les symptômes peuvent comprendre l'apparition soudaine de céphalées sévères, de confusion, de convulsions et de troubles de la vision. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de l'un de ces symptômes au cours du traitement par Fingolimod Devatis.

Dans de rares cas, des lésions cérébrales inhabituellement grandes (une maladie désignée comme pseudo-lésions tumorales) ont été signalées chez des patients traités par Fingolimod. En cas d'une poussée grave, votre médecin considèrera une IRM afin d'évaluer cette maladie et décidera si vous devez arrêter de prendre Fingolimod Devatis.

Le fingolimod affaiblit le système immunitaire. Cela augmente autant le risque de développer un cancer, notamment un cancer de la peau, qu'une exposition prolongée au soleil. Vous devez limiter l'exposition au soleil et aux rayons UV en portant des vêtements appropriés et en utilisant régulièrement des écrans solaires avec un haut degré de protection contre les UV.

- Un type de cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire (CBC) ou basaliome ainsi que d'autres types de cancers de la peau tels que le mélanome malin, le cancer épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel ont été rapportés chez les patients atteints de SEP et traités par Fingolimod. Votre médecin examinera régulièrement votre peau avant et pendant le traitement par Fingolimod Devatis. Les symptômes d'un carcinome basocellulaire peuvent être, entre autres, des nodules cutanés (p.ex. des nodules vitreux brillants, nacrés), des taches cutanées ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas en quelques semaines. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez une modification suspecte de la peau.

Des symptômes d'autres types de cancer peuvent p.ex. être une croissance anormale ou des modifications des tissus cutanés (p.ex. des grains de beauté anormaux) dont la couleur, la forme et la taille peuvent changer au cours du temps. Chez des patients atteints de SEP et traités par Fingolimod, un type de cancer du système lymphatique (lymphome) a été signalé.

*Aptitude à la conduite et à l'utilisation des machines*

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de prendre le volant d'un véhicule ou d'utiliser des machines, sans que ceci ne mette votre sécurité ou celle de tiers en danger. Fingolimod Devatis n'influence pas ou de manière minimale votre aptitude à conduire ou votre capacité à utiliser des machines.

#### *Enfants de moins de 10 ans*

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les patients de moins de 10 ans. Fingolimod Devatis ne doit donc pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 ans.

#### *Prise de Fingolimod Devatis avec d'autres médicaments*

Lors de l'utilisation simultanée de Fingolimod Devatis avec d'autres médicaments, un renforcement ou une diminution de l'effet de Fingolimod Devatis ou un renforcement ou une diminution de l'effet des autres médicaments peuvent apparaître. Veuillez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris dans les six derniers mois les médicaments suivants:

- Des médicaments contre les battements cardiaques irréguliers, par exemple quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone ou sotalol (médicaments dits antiarythmiques).
- Des médicaments qui ralentissent les battements du cœur: bêtabloquants, (par exemple aténolol), inhibiteurs des canaux calciques (par exemple vérapamil, diltiazem, ivabradine) ou autres substances telles que la digoxine, la pilocarpine ou les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, car ces médicaments sont susceptibles de produire encore des effets supplémentaires sur vos pulsations cardiaques (voir aussi chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Fingolimod Devatis?»).
- Des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire ou l'influencent, y compris les autres médicaments pour le traitement de la SEP, comme par exemple l'interféron bêta, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fumarate de diméthyle, le tériflunomide, l'alemtuzumab, la mitoxantrone ou les corticostéroïdes.
- Des vaccinations: si vous avez besoin d'une vaccination, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin. Pendant et jusqu'à 2 mois après le traitement par Fingolimod Devatis, vous ne devez pas vous faire vacciner avec certains types de vaccin (vaccins vivants atténués). Il est possible que l'efficacité d'autres vaccins ne soit pas suffisante.

Il faut renoncer à prendre des médicaments ou des substances toxiques pour le foie, telles que l'alcool.

Fingolimod Devatis demeure dans votre organisme jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Pendant cette période, le nombre de vos globules blancs (taux de lymphocytes) peut rester bas. Vous devez continuer d'observer les mises en garde et précautions susmentionnées. Les effets secondaires décrits dans cette notice peuvent en effet encore apparaître dans ce délai.

Veillez informer immédiatement votre médecin si l'un des symptômes suivants ou l'une des maladies suivantes survient chez vous après l'arrêt du traitement par Fingolimod Devatis, ceux-ci pouvant être graves:

- si vous pensez que votre SEP s'est aggravée, p.ex. faiblesse, troubles visuels ou difficultés à marcher, sensation d'engourdissement, troubles de l'équilibre ou poussées plus fréquentes/graves (voir chapitre «Comment utiliser Fingolimod Devatis?», sous-chapitre «Si vous avez oublié de prendre Fingolimod Devatis ou si vous arrêtez le traitement» et chapitre «Quels effets secondaires Fingolimod Devatis peut-il provoquer?»).

Fingolimod Devatis 0.5 mg contient des colorants azoïques tartrazine (E102) et jaune orangé S (E110), qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

### **Fingolimod Devatis peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Fingolimod Devatis ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement (voir chapitre «Quand Fingolimod Devatis ne doit-il pas être pris/utilisé?»). Par ailleurs, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant la prise de Fingolimod Devatis ainsi qu'au cours des deux mois suivant l'arrêt du traitement. Si vous êtes une femme en âge de procréer, veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement:

- votre médecin discutera avec vous du risque que cela représente pour un enfant à naître;
- votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Parlez avec votre médecin des risques encourus lors de l'utilisation de Fingolimod Devatis pendant la grossesse ou l'allaitement.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de tomber enceinte (voir chapitre «Comment utiliser Fingolimod Devatis?», sous-chapitre «Si vous avez oublié de prendre Fingolimod Devatis ou si vous arrêtez le traitement»).

Pendant la prise de Fingolimod Devatis et les deux mois qui suivent son arrêt, vous devriez éviter une grossesse, en raison du risque de malformations chez l'enfant à naître. Informez-vous auprès de votre médecin des méthodes de contraception fiables que vous devriez utiliser pendant le traitement et les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Si vous tombiez tout de même enceinte pendant la prise de Fingolimod Devatis, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Vous conviendrez alors avec lui des prochaines démarches à suivre, dans votre intérêt et dans celui de votre enfant.

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de Fingolimod Devatis. Fingolimod Devatis peut passer dans le lait maternel, et il existe un risque d'effets secondaires graves pour le nourrisson allaité.

Parlez à votre médecin avant d'allaiter pendant la prise de Fingolimod Devatis.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez toujours conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

### **Comment utiliser Fingolimod Devatis ?**

Respectez précisément toutes les instructions de votre médecin. Ne prenez pas Fingolimod Devatis à des doses supérieures à celles que l'on vous a recommandées.

#### *Adultes*

La dose est d'une gélule par jour.

#### *Adolescents et enfants (à partir de 10 ans)*

La dose dépend du poids corporel:

- enfants et adolescents avec un poids corporel allant jusqu'à 40 kg: une gélule de 0.25 mg par jour;
- enfants et adolescents avec un poids corporel de plus de 40 kg: une gélule de 0.5 mg par jour.

Lorsqu'ils atteignent un poids corporel stable de plus de 40 kg, les enfants et adolescents qui ont commencé avec une dose journalière d'une gélule de 0.25 mg reçoivent comme instruction de leur médecin de passer à une dose journalière d'une gélule de 0.5 mg. Dans ce cas, il est conseillé de procéder de nouveau à une surveillance après la première augmentation de dose.

Prenez Fingolimod Devatis une fois par jour avec un demi-verre d'eau. Fingolimod Devatis peut être pris avec ou sans nourriture. Si vous prenez Fingolimod Devatis chaque jour à la même heure, il vous sera plus facile de penser à la prise de votre médicament.

Vous devrez prendre la première gélule dans le cabinet de votre médecin ou à la clinique et y rester ensuite en observation pendant 6 heures (voir chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fingolimod Devatis?»). Votre médecin contrôlera votre fréquence cardiaque et vous fera un ECG avant votre première prise de Fingolimod Devatis (ou si vous reprenez le traitement après une pause d'un jour au cours du premier mois ou une pause de plus de 2 semaines ensuite). Il établira ainsi si vous souffrez de troubles de la fréquence cardiaque. Après avoir pris la première dose de Fingolimod Devatis, vous devrez rester 6 heures au cabinet médical ou à la clinique, afin que votre fréquence cardiaque et votre pression artérielle puissent y être surveillées toutes les heures. Votre médecin pourra également procéder à une surveillance ECG durant cette période. Un nouvel ECG sera effectué à la fin de votre rendez-vous. En cas d'ECG anormal ou de fréquence cardiaque trop lente, il est possible que vous deviez rester à la clinique plus longtemps, éventuellement durant

la nuit suivante, pour une prolongation de la surveillance. N'interrompez pas la prise de Fingolimod Devatis et ne modifiez pas votre dose sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin. Si vous avez des questions concernant la durée de la prise de Fingolimod Devatis, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Si vous avez pris la première gélule par inadvertance sans surveillance médicale ou si vous avez pris plus de Fingolimod Devatis que vous n'auriez dû: veuillez appeler immédiatement votre médecin. Ce dernier décidera des mesures de surveillance appropriées à instaurer (voir aussi chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Fingolimod Devatis?»).*

*Si vous avez oublié de prendre Fingolimod Devatis ou si vous arrêtez le traitement:*

Si vous avez oublié une dose, prenez la prochaine dose selon le plan habituel. Ne prenez pas le double de la dose pour compenser la dose oubliée.

Si le traitement par Fingolimod Devatis a été interrompu

- durant les 2 premières semaines du traitement pendant 1 jour ou plus longtemps,
- durant les semaines 3 et 4 du traitement pendant plus de 7 jours,
- à partir du 2<sup>e</sup> mois du traitement pendant plus de 2 semaines,

appelez immédiatement votre médecin. Votre médecin organisera votre surveillance lorsque vous prenez la prochaine dose.

*Après l'arrêt de la prise de Fingolimod Devatis, les symptômes de la SEP peuvent réapparaître et s'aggraver comparé à avant ou pendant le traitement. Veuillez informer votre médecin si les symptômes de la SEP s'aggravent après l'arrêt du traitement par Fingolimod Devatis.*

#### *Patients âgés*

On ne dispose que d'une expérience limitée sur l'utilisation de Fingolimod chez les patients âgés (plus de 55 ans).

#### *Enfants et adolescents*

Fingolimod Devatis est utilisé chez les adolescents et les enfants (à partir de 10 ans) pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP) évoluant par poussées. L'utilisation de Fingolimod n'a pas été étudiée à ce jour chez les enfants de moins de 10 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou n'interrompez pas le traitement de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

#### **Quels effets secondaires Fingolimod Devatis peut-il provoquer ?**

Comme tous les médicaments, Fingolimod Devatis peut avoir des effets secondaires, qui n'apparaissent cependant pas chez tous les patients.

*Certains effets secondaires peuvent être graves ou le devenir.* Si vous souffrez d'un de ces effets secondaires, *communiquez-le immédiatement à votre médecin.*

*Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

Infections par les virus de la grippe avec des symptômes tels que fatigue, frissons, maux de gorge, douleurs articulaires ou musculaires, fièvre, sensation de pression ou douleurs au niveau des joues ou du front (sinusite), maux de tête, diarrhées, douleurs du dos, tests sanguins avec une élévation des taux d'enzymes hépatiques, toux.

*Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Bronchite avec des symptômes tels que toux grasse, douleurs thoraciques, fièvre, gastroentérite avec des symptômes tels que vomissements, nausées, diarrhées, fièvre, zona (herpès zoster) avec des symptômes tels que fièvre, suivis d'engourdissement, démangeaisons et rougeurs ou vésicules sur le visage ou le tronc accompagnées de douleurs intenses, fatigue, ralentissement des battements cardiaques (bradycardie), bloc auriculoventriculaire (arythmie cardiaque), un type de cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire ou basaliome, qui se présente souvent sous forme de nodules nacrés mais qui peut aussi prendre d'autres formes. Teigne, mycose de la peau (pityriasis versicolor), vertige, violents maux de tête, souvent accompagnés de nausées, vomissements et sensibilité à la lumière (migraine), faiblesse, éruption rouge avec démangeaisons et sensation de brûlure (eczéma), démangeaisons, augmentation des lipides sanguins (triglycérides), essoufflement, vision floue, hypertension, baisse du nombre de globules blancs (lymphopénie, leucopénie), dépressions.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Pneumonie avec des symptômes tels que fièvre, toux et difficultés respiratoires; œdème maculaire (gonflement de la rétine au fond de l'œil) avec des symptômes tels que tache aveugle ou ombres dans le centre de vision, vision floue, difficulté à percevoir les couleurs ou les détails; convulsion incluant état de mal épileptique, autres convulsions (plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes), états dépressifs, réduction du nombre de plaquettes, mélanome, un type de cancer de la peau qui se développe le plus souvent à partir d'une tache inhabituelle (tache de naissance). Les signes indiquant la possibilité d'un mélanome sont des taches dont la taille, la forme, la proéminence ou la couleur changent avec le temps ou des taches nouvellement apparues. Les taches peuvent démanger, devenir sanguinolentes ou ulcéreuses.

*Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)*

Une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) dont les symptômes peuvent comprendre l'apparition soudaine de céphalées sévères, de confusion, de convulsions et/ou de troubles visuels. Des accidents vasculaires cérébraux ont aussi été observés.

Lymphome (un type de cancer qui affecte le système lymphatique), cancer épidermoïde: un type de cancer de la peau qui peut survenir sous forme de nodules rouges, d'une plaie avec croûtes ou d'une nouvelle plaie située à l'endroit d'une cicatrice existante.

*Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)*

Tumeur en rapport avec une infection par le virus de l'herpès virus humain type 8 (sarcome de Kaposi).

*Cas isolés dont la fréquence est inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):*

- Carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de peau). Des signes éventuels d'un carcinome à cellules de Merkel sont des nodosités de couleur chair ou rouge bleuté, non douloureux, souvent au visage à la tête ou au cou. Le carcinome à cellules de Merkel peut également survenir sous forme de nodules ou de masses fermes, non douloureux.
- Réactions allergiques, y compris les symptômes d'éruptions cutanées ou des papules avec démangeaisons, le gonflement des lèvres, de la langue et du visage; ceux-ci sont le plus susceptibles de se produire le jour où vous commencez le traitement par Fingolimod Devatis.
- Maladie hépatique avec signes tels que jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleurs dans la partie droite de l'abdomen, urines foncées, appétit plus faible que d'habitude, fatigue et paramètres hépatiques anormaux.
- Douleurs musculaires, douleurs articulaires, perte de poids
- Une maladie rare du cerveau causée par une infection et appelé leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).
- Des infections cryptococciques (un type d'infection fongique), y compris la cryptococcose méningée ou méningite/encéphalite (inflammation des méninges/de l'encéphale engendrée par le virus herpès ou varicelle-zona) avec des symptômes tels que maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion ou de convulsions.
- Rythme cardiaque temporairement ralenti et/ou irrégulier. En règle générale, ces irrégularités du rythme cardiaque étaient passagères et se sont normalisées dans les 6 heures. Des cas graves isolés de rythme cardiaque irrégulier, y compris des arrêts cardiaques et un décès durant les 24 premières heures après la première prise, ont été signalés, mais leur rapport avec Fingolimod n'a pas pu être établi avec certitude.
- Infections par le papillomavirus humain (HPV), y compris papillome, dysplasie, verrues et maladies cancéreuses liées au HPV (voir chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Fingolimod Devatis?»).
- Après l'arrêt du traitement par Fingolimod Devatis, les symptômes de la SEP peuvent réapparaître et s'aggraver comparé à avant ou pendant le traitement.

- Forme auto-immune de l'anémie (quantité réduite de globules rouges) dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique auto-immune).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Fingolimod Devatis ?**

#### *Principes actifs*

Une gélule de Fingolimod Devatis contient 0.5 mg ou 0.25 mg de fingolimod sous forme de chlorhydrate de fingolimod.

#### *Excipients*

##### *Gélules de 0.25 mg:*

Carmellose calcique, fumarate de stéaryle sodique, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), gommes laques, oxyde de fer noir (E172), alcool butylique, eau purifiée, propylèneglycol, éthanol anhydre, alcool isopropylique, solution concentrée d'ammoniaque.

##### *Gélules de 0.5 mg:*

Carmellose calcique, fumarate de stéaryle sodique, gélatine, dioxyde de titane (E171), tartrazine (E102), jaune orangé S (E110), gommes laques, oxyde de fer noir (E172), alcool butylique, eau purifiée, propylèneglycol, éthanol anhydre, alcool isopropylique, solution concentrée d'ammoniaque.

### **Numéro d'autorisation**

68406 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Fingolimod Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gélules à 0.25 mg : 7 et 28.

Gélules à 0.5 mg : 7, 28, 84 et 98.

**Titulaire de l'autorisation**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**