

# Guide pour une utilisation sûre - patient(e) et soignants

## Fingolimod-Devatis (Fingolimod)

Ce guide est une mesure supplémentaire de minimisation des risques visant à s'assurer que les patients et les soignants sont familiarisés avec les particularités de l'utilisation du fingolimod, réduisant ainsi le risque potentiel de certains effets indésirables.

La substance active de Fingolimod Devatis s'appelle le fingolimod. Cette désignation est utilisée dans la suite du texte.

Lisez bien la notice avant votre traitement et conservez-la au cas où vous souhaiteriez vous y référer pendant le traitement.

**Veillez également consulter la fiche patiente sur la grossesse et la notice d'utilisation de Fingolimod Devatis.**

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

### **Remarques pour les soignants:**

- Les informations contenues dans ce livret s'appliquent à vous ou à votre enfant à traiter avec le fingolimod, même si le texte suivant ne s'adresse qu'à vous.
- Toutes les étapes du traitement et les précautions mentionnées s'appliquent de la même manière aux enfants et aux adolescents. Les indications supplémentaires qui concernent spécifiquement ce groupe de patients sont signalées séparément.

# Index

<b>Le fingolimod ...</b>	<b>3</b>
<b>Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?</b>	<b>3</b>
<b>Comment agit le fingolimod ?</b>	<b>4</b>
<b>Quand le fingolimod ne doit-il pas être pris ?</b>	<b>4</b>
<b>Avant de commencer un traitement par le fingolimod</b>	<b>5</b>
<b>Pendant le traitement par fingolimod</b>	<b>8</b>
Risques et effets secondaires possibles	8
Remarque aux patientes concernant la grossesse	11
<b>Si le traitement par le fingolimod est arrêté</b>	<b>12</b>
<b>Déclaration des effets indésirables</b>	<b>12</b>

Pour faciliter la lisibilité, seule la forme masculine est utilisée ici, mais les termes correspondants se réfèrent à des personnes de tout sexe.

## Le Fingolimod...

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

## Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?

La SEP est une **maladie auto-immune** dans laquelle le système immunitaire attaque les propres composants du système nerveux central (SNC). Le SNC désigne les structures nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Elles sont responsables de la transmission des signaux des stimuli vers notre cerveau et, inversement, du cerveau vers les muscles et les organes. Pour que les signaux parviennent rapidement et sans encombre à leur destination, les voies nerveuses sont entourées d'une couche isolante protectrice, **la myéline**.

Dans le cas de la SEP, la myéline est endommagée par des **processus inflammatoires**. Ce processus, appelé démyélinisation, est déclenché par certains globules blancs mal programmés (lymphocytes). Cela **perturbe** tout **d'abord la transmission des signaux**.

Grâce à des processus de réparation propres à l'organisme, la myéline peut se régénérer (remyélinisation). La transmission des signaux s'améliore alors à nouveau.

En cas d'inflammation étendue, il se forme souvent des **tissus cicatriciels** (plaques) lors de la guérison. Le tissu cicatriciel peut perturber durablement la transmission des signaux. Si les signaux sont reçus ou transmis plus lentement ou pas du tout par le cerveau, des troubles fonctionnels neurologiques (symptômes) apparaissent.

La **SEP rémittente** 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 des poussées peuvent disparaître complètement après une poussée ou des handicaps peuvent persister.

## Comment agit le fingolimod?

Le fingolimod peut influencer le fonctionnement du système immunitaire, notamment le mouvement des lymphocytes mal programmés dans l'organisme. Le fingolimod réduit le nombre de foyers d'inflammation (lésions) ainsi que le nombre de lymphocytes mal programmés dans le cerveau. Cela permet de limiter les dommages causés aux nerfs par la sclérose en plaques. Grâce à ce mode d'action, le fingolimod réduit également certaines des réactions immunitaires de votre organisme.

## Quand 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 fille ou une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception fiable.

### **Veillez en informer immédiatement votre médecin,**

- si l'une des conditions mentionnées ci-dessus s'applique.
  - si vous pensez être enceinte.
  - si vous remarquez un effet indésirable pendant le traitement par fingolimod.
- Vous trouverez en outre des détails sur la déclaration des effets indésirables à la dernière page de cette brochure.

Veillez également informer votre médecin si vous ou des membres de votre famille avez des antécédents de crises d'épilepsie, car des convulsions peuvent survenir pendant le traitement par le fingolimod.

Veillez également consulter la notice d'utilisation pour connaître les autres restrictions concernant la prise de fingolimod.

## Avant de commencer un traitement par le fingolimod

Afin de garantir une adaptation optimale du traitement, vous devez subir différents examens ou être informé(e) de différents éléments avant de commencer le traitement.



Le fingolimod peut provoquer des malformations chez l'enfant à naître. C'est pourquoi, avant le début du traitement, toute grossesse doit être exclue chez les jeunes filles et les femmes en âge de procréer et un test de grossesse négatif doit être disponible. Une méthode de contraception fiable doit être utilisée pendant la durée du traitement et pendant les 2 mois qui suivent. Discutez avec votre gynécologue des méthodes de contraception fiables et déterminez ensemble une méthode appropriée.

Les jeunes filles et les femmes en âge de procréer seront informées par leur médecin des risques pour l'enfant à naître en cas de grossesse sous fingolimod et se verront remettre par ce dernier la carte de patiente relative à la grossesse. Veuillez lire attentivement cette carte et discuter avec votre médecin des questions en suspens.

### Cancers liés au papillomavirus humain (HPV)

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

### Résultats de laboratoire

En l'absence d'un hémogramme récent (datant de moins de six mois), votre sang sera analysé afin de déterminer le nombre de globules blancs et votre bilan hépatique.

## Fonction hépatique

Le fingolimod peut avoir un effet négatif sur la fonction hépatique. C'est pourquoi votre sang sera analysé avant le début du traitement.

## Vaccination contre la varicelle

Consultez votre médecin pour savoir si vous êtes vacciné contre la varicelle ou si vous avez déjà eu une infection par la varicelle. Si vous n'avez pas de protection immunitaire existante contre la varicelle, confirmée par un médecin, il vous recommandera de vous faire vacciner contre ce virus avant de commencer le traitement par le fingolimod. Le début du traitement sera 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'œdème maculaire), d'une inflammation ou d'une infection des yeux (uvéite) ou d'un taux de sucre élevé dans le sang (diabète).

Si vous présentez l'une de ces conditions, votre médecin recommandera un examen des yeux avant le début du traitement par le fingolimod et pendant le traitement.

## Examen de la peau

Avant le début du traitement, votre médecin examinera votre peau afin de détecter d'éventuelles modifications et vous adressera éventuellement à un dermatologue.

## Enfants & adolescents:

Chez les enfants et les adolescents, la taille et le poids seront également déterminés avant la première prise (et régulièrement au cours du traitement) et le développement physique sera examiné.



Informez tout autre médecin traitant que vous prenez du fingolimod.

## Si vous commencez un traitement par le fingolimod

Veillez noter que les mesures mentionnées ci-dessous sont nécessaires au début du premier traitement par le fingolimod. Votre médecin traitant vous informera également de la procédure exacte à suivre.



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 lieu afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires en cas d'effets secondaires pouvant survenir au début du traitement. Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire de prolonger la surveillance pendant la nuit.

### Enfants & adolescents :

Les mêmes précautions que lors de la première prise sont recommandées en cas de passage de la dose journalière de 0,25 mg à 0,5 mg.

La surveillance de votre traitement pendant les 6 premières heures comprend:

- **Un électrocardiogramme (ECG) :** Un ECG sera réalisé avant et 6 heures après la prise de la première gélule de fingolimod, et éventuellement en continu pendant les 6 heures de surveillance.
- **Mesure de la fréquence du pouls et de la pression artérielle :** Votre fréquence cardiaque (nombre de battements par minute) et votre tension artérielle seront mesurées avant la prise de la première gélule et toutes les heures pendant les 6 heures de surveillance.



Après la première prise de fingolimod, votre rythme cardiaque peut devenir plus lent et irrégulier. En conséquence, des nausées, des vertiges et des malaises peuvent survenir. Votre tension artérielle peut également baisser ou vous pouvez percevoir plus clairement les battements de votre cœur. Si vous ressentez de tels symptômes ou si vous vous sentez mal après la première prise de fingolimod, veuillez en informer votre médecin.



## **Si vous oubliez de prendre votre traitement ou si vous l'interrompez:**

Après une interruption de

- D'un jour ou plus pendant les deux premières semaines de traitement,
- De plus de 7 jours pendant les semaines de traitement 3 et 4 ou
- Plus de 2 semaines après le premier mois de traitement

**Vous devez en informer votre médecin et ne pas reprendre le traitement,** car l'effet initial sur votre rythme cardiaque pourrait réapparaître. Par conséquent, après l'interruption et la reprise du traitement, vous devez être surveillé(e) au cabinet médical ou à la clinique. Cela comprend, comme lors de la première administration, la mesure toutes les heures de la fréquence du pouls et de la tension artérielle ainsi qu'un ECG et, si nécessaire, une observation pendant la nuit.

## **Pendant le traitement par fingolimod**

### **Risques et effets secondaires possibles**

#### **Infections**

Comme le fingolimod affecte le système immunitaire, vous pouvez être plus sensible aux infections. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après :

- Maux de tête avec raideur de la nuque
- Fièvre
- Troubles de la conscience
- Nausées
- Confusion ou convulsions
- Sensibilité à la lumière
- Sensation comme si vous aviez la grippe
- Une éruption cutanée ou un zona



Ces symptômes peuvent être les signes d'une inflammation des méninges ou du cerveau, déclenchée par un virus ou une infection fongique.

Si vous pensez que  **votre SEP s'aggrave** (par exemple, faiblesse ou changements visuels) ou si vous remarquez tout nouveau symptôme (par exemple, maux de tête, oublis, changements de comportement ou d'humeur), parlez-en immédiatement à votre médecin. Il peut s'agir de symptômes d'une infection rare du cerveau appelée **leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**, qui peut survenir chez les patients prenant du fingolimod ou d'autres médicaments pour traiter la sclérose en plaques.

## Troubles de la vision

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

L'œdème maculaire peut guérir complètement s'il est traité à temps. Les symptômes possibles sont:

- Vision floue ou déformée dans la zone visuelle centrale
- Perte de la vision
- Perception des couleurs pâle ou altérée

Si vous souffrez de troubles de la vision pendant la prise de fingolimod et jusqu'à 2 mois après son arrêt, prévenez immédiatement votre médecin.

## Troubles de la fonction hépatique

Le fingolimod peut avoir un impact négatif sur votre fonction hépatique, pouvant aller jusqu'à des lésions hépatiques graves qui pourraient nécessiter une transplantation hépatique. C'est pourquoi votre médecin doit déterminer la fonction hépatique dans le cadre d'une analyse sanguine au cours des mois 1, 3, 6, 9 et 12 après le début du traitement et régulièrement jusqu'à 2 mois après le traitement.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Une coloration jaune des yeux ou de la peau
- Une urine de couleur foncée
- Une perte d'appétit
- Nausées inexplicables
- Des vomissements
- Douleurs abdominales du côté droit
- Fatigue exceptionnelle
- Démangeaisons

## Modifications de la peau

Il existe un risque accru de cancer de la peau pendant le traitement par fingolimod. Veillez à vous protéger correctement du soleil, par exemple en portant des vêtements protecteurs ou en appliquant régulièrement une crème solaire avec une protection UV élevée.

Un examen de contrôle de la peau à la recherche de modifications 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 quelques semaines (cela peut être des signes de cancer de la peau). Les symptômes du cancer de la peau peuvent être une croissance anormale ou des modifications du tissu cutané (par exemple des grains de beauté inhabituels), avec un changement de couleur, de forme ou de taille au fil du temps.

En outre, vous ne devez pas suivre de photothérapie par rayons UVB ou de photochimiothérapie par PUVAP pendant le traitement par fingolimod.

## Modifications neurologiques ou psychiatriques

Informez votre médecin si vous remarquez des signes ou des symptômes neurologiques ou psychiatriques inattendus, tels que des maux de tête intenses et soudains, de la confusion, des convulsions ou des modifications de la vision, ou si vous constatez une détérioration neurologique accélérée.

## Enfants & adolescents:

### Dépression et anxiété

Des enfants et des adolescents traités par le fingolimod ont présenté des cas de dépression et d'anxiété. Veuillez informer votre médecin si vous ou vos proches présentez des symptômes de dépression ou d'anxiété pendant le traitement.

### Remarque aux patientes concernant la grossesse

Les jeunes filles et les femmes en âge de procréer ne doivent pas tomber enceintes pendant le traitement par fingolimod et 2 mois après l'arrêt de la prise, car le fingolimod peut entraîner de graves lésions chez l'enfant à naître. Une méthode de contraception fiable doit être utilisée pendant la durée du traitement et pendant les 2 mois qui suivent. Des tests de grossesse doivent être effectués régulièrement pendant le traitement.

Veuillez également lire le paragraphe sur la grossesse à la **page 5**.

**Si toutefois vous devenez enceinte (volontairement ou non) pendant ou jusqu'à 2 mois après la fin du traitement, veuillez en informer immédiatement votre médecin.**

## Si le traitement par le fingolimod est arrêté

L'arrêt du traitement par fingolimod peut entraîner un retour de l'activité de la maladie. Votre médecin traitant décidera si et comment vous devez être surveillé après l'arrêt du médicament.

## Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut également pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici. Vous pouvez également annoncer les effets secondaires directement à Swissmedic ou au titulaire de l'autorisation Devatis SA.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à ce que davantage d'informations soient mises à disposition sur la sécurité de ce médicament.

### Swissmedic

Unité de pharmacovigilance  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

**Site internet:** [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Categoria Sorveglianza del mercato)

Ou

### Devatis AG

Riedstrasse 1  
6330 Cham  
[info@devatis.ch](mailto:info@devatis.ch)

Ce guide destiné aux patients contient des supports de formation et des informations sur les produits, qui peuvent être téléchargés sur le site [www.devatis.ch](http://www.devatis.ch)

