

Check-list pour le traitement par Fingolimod-Devatis (Fingolimod)

Cette liste de contrôle a été établie sur la base du plan de gestion des risques (PGR) soumis à Swissmedic. L'objectif est de s'assurer que les professionnels de la santé qui prescrivent et utilisent le fingolimod connaissent et prennent en compte les exigences particulières de sécurité.

La liste de contrôle sert d'aide dans le cadre de la gestion du traitement des patients sous fingolimod.

Les étapes et les conseils importants pour le début du traitement, la période pendant le traitement et après la fin du traitement y sont décrits.

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

[Veuillez également consulter le résumé des caractéristiques du fingolimod Devatis](#)

Indice dei contenuti

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
Information sur les risques potentiels pour l'enfant à naître et mesures de contraception	7
Début du traitement	8
Pendant le traitement	10
Après la fin du traitement ou en cas d'interruption du traitement	14
Déclaration des effets indésirables	15

Informations sur le patient

Prénom:		Nom de famille:	
masculine <input type="checkbox"/>	féminine <input type="checkbox"/>	Date de naissance:	
Date de la reconnaissance:			
Date de début de la thérapie:			
Nom du médecin chargé de l'information:			

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

Avant le début du traitement

Le fingolimod est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Patients souffrant des maladies suivantes
 - Infarctus du myocarde (IM), angine de poitrine instable, accident vasculaire cérébral/ischémique transitoire
Attaque (AIT), insuffisance cardiaque décompensée (traitement hospitalier nécessaire) ou Association cardiaque de New York (NYHA) classe III/IV Insuffisance cardiaque au cours des 6 mois précédents
 - Troubles graves du rythme cardiaque nécessitant un traitement antiarythmique avec des antiarythmiques de classe Ia ou de classe III
 - Bloc AV du 2e degré Mobitz type II ou bloc AV du 3e degré ou syndrome du sinus malade, s'ils ne portent pas de stimulateur cardiaque
 - Intervalle QTc existant \geq 500 ms
 - Syndrome d'immunodéficience
 - Risque accru d'infections opportunistes, y compris d'immunodéficience.
Patients (concerne également les patients qui suivent actuellement un traitement immunosuppresseur ou qui sont immunodéprimés en raison d'un traitement antérieur)
 - Infections actives graves, infections chroniques actives (hépatite, tuberculose)
 - Maladies malignes actives existantes
 - Insuffisance hépatique/cirrhose hépatique moyenne et sévère (correspondant aux classes B et C de Child-Pugh)
 - Œdème maculaire existant
 - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du médicament
- Femmes en grossesse
- Les jeunes filles et les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception efficace

Le fingolimod **ne doit pas être administré** en cas de:

- Patients souffrant des maladies cardiovasculaires suivantes :
 - Blocage de l'oreillette sinusale
 - Allongement significatif de l'intervalle QT (QTc > 470 ms (femmes adultes), > 460 ms (filles) ou > 450 ms (hommes et garçons)). (QTc : temps de QT corrigé en fréquence)
 - Antécédents de bradycardie symptomatique, de syncopes récurrentes ou d'arrêt cardiaque
 - Hypertension non contrôlée
 - Apnée du sommeil sévère
- Patientes qui allaitent

Liste de contrôle avant le début du traitement

Date:		Veuillez cocher la case correspondante	
		oui	non
Antécédents cardiovasculaires:			
Le patient présente-t-il l'une des maladies cardiovasculaires mentionnées précédemment (voir page 4) pour lesquelles le fingolimod ne devrait pas être administré?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si un traitement par fingolimod est envisagé chez ce patient, il convient de l'évaluer:			
• Les bénéfices escomptés l'emportent-ils sur les risques potentiels?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Un cardiologue a-t-il été consulté?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Si le traitement par fingolimod est envisagé, une surveillance prolongée, au moins pendant la nuit, est recommandée pour le début du traitement.			
Le traitement par le fingolimod ne doit pas être initié chez les patients recevant les médicaments antiarythmiques suivants , qui ralentissent la fréquence cardiaque:			
<ul style="list-style-type: none"> • Bêta-bloquants • Bloqueurs des canaux calciques (par ex. vérapamil ou diltiazem) • Autres substances actives susceptibles de ralentir la fréquence cardiaque (par exemple, digoxine, inhibiteurs de la cholinestérase, pilocarpine ou ivabradine) 			
Le patient prend-il l'un des médicaments ralentisseurs de la fréquence cardiaque mentionnés ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si un traitement par fingolimod est envisagé chez ces patients, il convient de l'évaluer:			
• Les bénéfices escomptés l'emportent-ils sur les risques potentiels?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• A-t-on consulté un cardiologue pour passer à un médicament qui ne provoque pas de diminution de la fréquence cardiaque?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Si un changement de traitement n'est pas possible, une surveillance prolongée, au moins pendant la nuit, est recommandée pour le début du traitement. À cet effet, il convient de consulter un cardiologue afin d'assurer une surveillance appropriée pendant le début du traitement.			
Avant le début du traitement, la prise simultanée de fingolimod et d'antiarythmiques de classe Ia (par ex. quinidine, disopyramide) ou de classe III (par ex. amiodarone, sotalol) a-t-elle été exclue?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un ECG a-t-il été réalisé et la pression artérielle a-t-elle été mesurée avant la première administration de fingolimod?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Veuillez cocher la case correspondante	
	oui	non
Analyses de sang/numération sanguine:		
Les valeurs des transaminases (alanine aminotransférase (ALT) et aspartate aminotransférase (AST)) et de la bilirubine ont-elles été déterminées (pas plus de 6 mois)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un hémogramme récent est-il disponible (c'est-à-dire datant de moins de 6 mois ou réalisé après l'arrêt du traitement précédent)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents infectieux et vaccinations		
Le patient présente-t-il une infection active grave ? → Le traitement ne doit être commencé que lorsque l'infection a disparu.		
Chez les patients ayant des antécédents négatifs de varicelle ou des antécédents négatifs de vaccination contre le VZV: <ul style="list-style-type: none"> Le titre d'anticorps au VZV a-t-il été déterminé? → En cas de test d'anticorps négatif, il convient de procéder à une vaccination contre le VZV et de retarder d'un mois le début du traitement afin que la vaccination puisse déployer pleinement ses effets.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des infections par le papillomavirus humain (HPV) , y compris des papillomes, des dysplasies, des verrues et des cancers liés à l'HPV, ont été rapportées lors d'un traitement par le fingolimod. Par conséquent, un dépistage du cancer, y compris un frottis, et une vaccination contre le HPV sont recommandés conformément aux normes de soins. <ul style="list-style-type: none"> Un dépistage du cancer, y compris un frottis, et une vaccination contre le HPV ont-ils été effectués? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avant le début du traitement, la prise concomitante de fingolimod avec des thérapies antinéoplasiques, immunosuppressives ou immunomodulatrices a-t-elle été exclue? → En cas d'utilisation simultanée, il existe un risque d'effets additifs sur le système immunitaire. Si une thérapie combinée avec des corticostéroïdes est envisagée chez des patients sur une longue période, il convient de vérifier si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents ophtalmologiques:		
Chez les patients ayant des antécédents d'uvéïte ou de diabète sucré : Un examen ophtalmologique a-t-il eu lieu avant le début du traitement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Veuillez cocher la case correspondante	
	oui	non
Antécédents dermatologiques:		
Un examen dermatologique a-t-il été effectué? → En cas de découverte de lésions suspectes pouvant éventuellement indiquer un carcinome basocellulaire ou d'autres néoplasies cutanées (y compris le mélanome malin, le carcinome épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel), un dermatologue doit être consulté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Particularités chez les enfants et les adolescents:		
Le patient a-t-il été pesé et sa taille mesurée , et le stade de Tanner a-t-il été déterminé?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient, ses parents ou ses tuteurs ont-ils été informés de l'effet immunosuppresseur du fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les enfants et les adolescents doivent être vaccinés conformément aux recommandations en vigueur avant le début du traitement par le fingolimod. Tous les vaccins ont-ils été effectués avant le début du traitement conformément aux recommandations de vaccination en vigueur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Information aux patients:		
L'information aux patients a-t-elle été remise au patient?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pour les filles et les femmes en âge de procréer:

Information sur les risques potentiels pour l'enfant à naître et mesures de contraception

Date:		Veuillez cocher la case correspondante	
		oui	non
Veuillez informer la patiente et, si elle est mineure, ses parents ou tuteurs, du risque d'effets néfastes sur le fœtus à la suite du traitement au fingolimod.			
Remettez à la patiente la carte de patiente pour la grossesse .			
La carte de patiente relative à la grossesse a été remise et la patiente et, le cas échéant, les parents ou tuteurs ont été informés des points suivants:			
• Le fingolimod est contre-indiqué chez les femmes enceintes ainsi que chez les jeunes filles et les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• La prise de fingolimod entraîne un risque de malformation chez l'enfant à naître. Un test de grossesse négatif doit être disponible avant le début du traitement.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Il faut absolument veiller à une contraception fiable : - pour toute la durée du traitement, même pendant une pause thérapeutique. - jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Le fingolimod doit être arrêté au moins deux mois avant une grossesse prévue . Dans ce cas, il convient d'envisager un éventuel retour de l'activité de la maladie.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Il convient d'éviter toute grossesse pendant le traitement.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• S'il existe une possibilité de grossesse sous fingolimod, le traitement doit être interrompu immédiatement et un avis médical doit être demandé sans délai.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le test de grossesse est-il négatif?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A quelle date le test a-t-il été effectué?			
Une contraception active est-elle utilisée? La patiente assure une méthode de contraception fiable en prenant les mesures suivantes:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Est-il nécessaire d'adresser le patient à son gynécologue traitant pour qu'il examine et mette en place une contraception?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un test de grossesse doit être répété à intervalles réguliers.			

Début du traitement

Tous les patients, y compris les enfants et les adolescents, doivent être surveillés pendant 6 heures après la première administration de fingolimod, selon les conditions décrites à la page 10.

Date:		Veuillez cocher la case correspondante	
		oui	non
	Un contrôle continu de l'ECG pendant 6 heures (en temps réel) a-t-il été effectué après la première administration de fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Le pouls et la tension artérielle ont-ils été pris toutes les heures pendant les 6 heures de surveillance?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Un ECG a-t-il été réalisé 6 heures après le début du traitement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Résultats pendant la surveillance:			
Tension artérielle avant la première administration:			
Prise du pouls et de la tension artérielle toutes les heures:			
	Pouls	Tension artérielle	
Après 1 heure			
Après 2 heures			
Après 3 heures			
Après 4 heures			
Après 5 heures			
Après 6 heures			

Surveillance pendant 6 heures après la première administration

- ECG et mesure de la pression artérielle avant la première administration.
- Prise du pouls et de la tension artérielle toutes les heures pendant les 6 premières heures suivant l'administration de la première dose de fingolimod. Si le patient présente des signes et des symptômes de bradycardie, la surveillance doit être prolongée jusqu'à la régression.
- Une surveillance continue (en temps réel) de l'ECG 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 diminution de la fréquence cardiaque induite par le fingolimod peut être inversée par l'administration parentérale d'atropine ou d'isoprénaline.

oui

Surveillance prolongée d'une nuit dans un établissement médical. Les mesures de surveillance de la première administration devraient être appliquées à nouveau lors de la deuxième administration de fingolimod.

non

Un bloc AV du 3e degré s'est-il produit à n'importe quel moment pendant la période de surveillance?

oui

Surveillance prolongée jusqu'à la régression, 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 montre un bloc AV du 2e degré nouvellement apparu ou 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

Prolonger la surveillance pendant au moins 2 heures supplémentaires jusqu'à ce que la fréquence cardiaque augmente à nouveau.

non

Surveillance de 6 heures terminée.

*QTc : temps de QT corrigé en fréquence.

Pendant le traitement

	Veuillez cocher la case correspondante	
	oui	non
Évaluez chaque année pour chaque patient, en particulier les enfants et les adolescents, si les bénéfices du traitement par fingolimod l'emportent sur les risques.		
Veuillez impérativement respecter la dose autorisée (0,5 mg une fois par jour ou 0,25 mg une fois par jour pour les enfants et les adolescents de plus de 10 ans dont le poids corporel est ≤ 40 kg), car d'autres schémas posologiques ne sont pas autorisés.		
Détermination régulière de la formule sanguine pendant le traitement:		
• au mois 3 après le début du traitement,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• par la suite au moins une fois par an, ainsi que	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• en cas de signes d'infection.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ En cas de confirmation d'un taux de lymphocytes totaux $< 0,2 \times 10^9/l$, le traitement doit être interrompu jusqu'à amélioration!		
Risque de lésions hépatiques:		
Quelques cas d' insuffisance hépatique aiguë nécessitant une transplantation hépatique ainsi que des lésions hépatiques cliniquement significatives ont été rapportés. La fonction hépatique doit donc être surveillée attentivement pendant le traitement.		
En l'absence de symptômes cliniques, déterminez les transaminases hépatiques (ALT, AST) ainsi que la bilirubine sérique aux moments suivants pendant le traitement ou après le traitement:		
• au mois 1 après le début du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• au mois 3 après le début du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• au mois 6 après le début du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• au mois 9 après le début du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• au mois 12 après le début du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• régulièrement par la suite, jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Si les valeurs des transaminases hépatiques sont comprises entre 3 et 5 fois la limite supérieure de la normale (LSN) sans augmentation concomitante de la bilirubine sérique, une surveillance plus fréquente de l'ALT et de l'AST, y compris de la bilirubine sérique et des phosphatases alcalines (PAL), doit être mise en place afin de déterminer si d'autres augmentations se produisent et de clarifier s'il existe une étiologie alternative au dysfonctionnement hépatique.		
→ Si les valeurs des transaminases hépatiques dépassent 5 fois la LSN ou, en cas d'augmentation concomitante de la bilirubine sérique, 3 fois la LSN, le traitement par fingolimod doit être interrompu. Poursuivre la surveillance de la fonction hépatique. Si les taux sériques reviennent à la normale (y compris la détermination d'une cause alternative de dysfonctionnement hépatique), le traitement par fingolimod peut être réintroduit sur la base d'une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque pour le patient.		

	Veuillez cocher la case correspondante	
	oui	non
Surveillance de la vision/de l'œdème maculaire:		
Un examen ophtalmologique complet a-t-il été effectué régulièrement pendant le traitement, 3 à 4 mois après le début du traitement ou chez les patients présentant une uvéite ou un diabète sucré connus , afin de détecter précocement un œdème maculaire et une baisse de la vision?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient a-t-il été informé de la nécessité de signaler immédiatement toute détérioration de la vision?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas de détérioration de la vision:		
Une fondoscopie incluant un examen de la macula a-t-elle été effectuée et le traitement a-t-il été interrompu si un œdème maculaire a été confirmé?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risque d'infection:		
Le patient a-t-il été informé de la nécessité de signaler immédiatement tout signe ou symptôme d'infection pendant le traitement et jusqu'à deux mois après celui-ci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si un patient présente une infection grave , l'arrêt du fingolimod doit être envisagé et une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être effectuée avant de reprendre le traitement.		
Encéphalite, méningite ou méningo-encéphalite: → Des cas graves, potentiellement mortels et parfois mortels d'encéphalite, de méningite ou de méningo-encéphalites causées par le virus de l'herpès simplex ou le virus varicelle-zona sont survenus pendant le traitement par le fingolimod.		
En cas de symptômes d'encéphalite, de méningite ou de méningo-encéphalite, un examen diagnostique a-t-il été effectué immédiatement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas de diagnostic d'encéphalite, de méningite ou de méningo-encéphalite, un traitement approprié a-t-il été mis en place et le fingolimod a-t-il été arrêté?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Méningite à cryptocoques:		
En cas de symptômes de méningite à cryptocoques (par ex. maux de tête accompagnés de modifications psychiques telles que confusion, hallucinations et/ou changements de personnalité), des mesures diagnostiques sont-elles été prises immédiatement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas de diagnostic de méningite à cryptocoques, un traitement approprié a-t-il été mis en place et le fingolimod a-t-il été arrêté?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Des cas de méningite à cryptocoques (dont certains d'issue fatale) ont été rapportés après environ 2 à 3 ans de traitement, mais sans lien évident avec la durée du traitement.		

	Veuillez cocher la case correspondante	
	oui	non
Leucoencéphalopathie multifocale progressive:		
Y a-t-il des symptômes cliniques ou des résultats d'IRM qui pourraient indiquer une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas d'indices d'une LEMP, le traitement a-t-il été interrompu jusqu'à ce qu'une LEMP ait pu être exclue?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Des cas de LEMP ont été observés après environ 2 à 3 ans de monothérapie, mais sans lien évident avec la durée du traitement.		
Recommandations en matière de vaccination:		
A-t-on signalé que pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après la fin du traitement, les vaccins peuvent être moins efficaces et que les vaccins vivants atténués augmentent le risque d'infection et doivent être évités?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas de grossesse:		
Un test de grossesse a-t-il été effectué à intervalles réguliers ? Quand a eu lieu le dernier test?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le traitement a-t-il été interrompu lorsque la patiente est tombée enceinte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des conseils médicaux réguliers ont-ils été donnés sur le risque d'effets nocifs sur le fœtus à la suite du traitement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des échographies régulières devraient être effectuées pendant la grossesse.		
Est-ce que la grossesse de la patiente a été communiquée à Devatis AG par voie électronique info@devatis.ch ? Les patientes enceintes qui ont pris du fingolimod pendant leur grossesse ou pendant les 8 semaines précédant leurs dernières règles doivent être signalées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Veuillez cocher la case correspondante	
	oui	non
Risque de modifications de la peau:		
<p>Un examen de contrôle a-t-il été effectué tous les 6 à 12 mois pour détecter des lésions cutanées suspectes (en vue d'un carcinome basocellulaire ou d'autres néoplasies cutanées)?</p> <p>→ Pour les lésions suspectes, il convient de consulter un dermatologue pour un examen et une surveillance plus approfondis.</p> <p>→ Invitez le patient à faire preuve de prudence en cas d'exposition non protégée aux rayons du soleil.</p> <p>→ Veillez à ce que le patient ne reçoive pas simultanément une photothérapie UV-B ou une photochimiothérapie PUVA.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risques liés aux effets immunosuppresseurs:		
<p>Le patient a-t-il été surveillé en ce qui concerne le risque accru de développer des lymphomes (y compris le mycosis fongoïde) et d'autres tumeurs malignes (surtout de la peau) ainsi que des infections secondaires graves?</p> <p>→ La surveillance doit être particulièrement étroite chez les patients présentant des maladies concomitantes importantes ou ayant suivi un traitement immunosuppresseur au préalable.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'arrêt du traitement a-t-il été envisagé dans un cas particulier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risque de convulsions, y compris d'état de mal épileptique:		
<p>Des crises convulsives, y compris des états de mal épileptique, ont été rapportées lors de l'utilisation du fingolimod.</p> <p>→ Les patients présentant les conditions préalables nécessaires (par ex. antécédents de convulsions/épilepsie ou antécédents familiaux) doivent être surveillés en ce qui concerne les convulsions.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Particularités chez les enfants et les adolescents:		
<p>Surveillez les dépressions ou l'anxiété de ce groupe de patients.</p> <p>Conseillez les patients et leurs parents ou tuteurs sur la reconnaissance des symptômes et des signes de convulsions et sur les mesures à prendre.</p> <p>Lors du passage d'une dose quotidienne de 0,25 mg à une dose quotidienne de 0,5 mg, il est recommandé de procéder à la même surveillance lors de l'administration de la première dose qu'au début du traitement.</p>		

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

	Veuillez cocher la case correspondante	
	oui	non
La patiente en âge de procréer a-t-elle été informée de la nécessité d'une contraception jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement par le fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient a-t-il été informé que tout signe ou symptôme d'infection, y compris l'encéphalite, la méningite, la méningo-encéphalite et la LEMP , doit être signalé immédiatement au médecin traitant jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement par le fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A-t-on expliqué au patient l'importance de prendre le fingolimod correctement et durablement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient et, le cas échéant, les parents/tuteurs ont-ils été informés des conséquences d'une mauvaise utilisation, d'une interruption du traitement et de la nécessité d'une nouvelle surveillance cardiaque lors de la reprise du traitement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Si le traitement a été interrompu comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pendant un jour ou plus au cours des deux premières semaines de traitement • pendant plus de sept jours au cours de la 3e et de la 4e semaine ou • plus de deux semaines après le premier mois de traitement <p>en cas de reprise du traitement, les mêmes mesures cardiovasculaires (y compris ECG, contrôle du pouls et de la pression artérielle) que lors de la première administration doivent être appliquées pendant une période d'au moins 6 heures.</p> <p>En cas de reprise du traitement, veuillez respecter la dose autorisée (0,5 mg une fois par jour ou, pour les enfants et les adolescents de plus de 10 ans dont le poids corporel est \leq 40 kg, 0,25 mg une fois par jour), car d'autres schémas posologiques ne sont pas autorisés.</p>		
Retour 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 ? → La possibilité d'une réapparition d'une activité anormalement élevée de la maladie doit être prise en compte, y compris chez les femmes qui arrêtent le fingolimod pour devenir enceintes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déclaration des effets indésirables

La déclaration des effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise sur le marché est d'une grande importance.

Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les patients et les professionnels de la santé sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté à l'adresse suivante:

Swissmedic

Unité de pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Sito web: www.swissmedic.ch (Rubrique surveillance du marché)

Ou

Devatis AG

Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Cette liste de contrôle pour les médecins et tous les autres matériaux ainsi que les informations sur les produits peuvent être téléchargés sur le site web www.devatis.ch



