

Fingolimod Spirig HC®

Fingolimod

Guide pour les patients et les soignants sur l'utilisation sûre du Fingolimod Spirig HC®

Brochure à remettre par le médecin aux patientes et patients (resp. leurs parents/tuteurs) souffrant d'une sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente qui seront traités par Fingolimod Spirig HC®.

Guide pour les patients – Fingolimod Spirig HC®

La sclérose en plaques (SEP), qu'est-ce que c'est?

La sclérose en plaque est une maladie chronique qui affecte le système nerveux central (SNC), c'est-à-dire le cerveau et la moelle épinière. Dans la SEP, l'inflammation détruit la gaine protectrice (appelée myéline) qui entoure les nerfs du SNC, empêchant les nerfs de fonctionner correctement. Dans la terminologie médicale, on parle de démyélinisation.

La sclérose en plaques récurrente-rémittente est caractérisée par des poussées répétées qui entraînent des changements inflammatoires dans le système nerveux central.

Les symptômes varient d'un patient à l'autre. Les symptômes d'une poussée peuvent disparaître complètement lorsque la poussée est terminée, mais certains problèmes peuvent rester.

Comment agit Fingolimod Spirig HC®?

Fingolimod Spirig HC® fait partie de la famille des modulateurs des récepteurs de la sphingosine 1 phosphate (S1 P). La substance active contenue dans Fingolimod Spirig HC® s'appelle fingolimod. Fingolimod Spirig HC® 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 Spirig HC® 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 Spirig HC® 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 Spirig HC® ne guérit pas la SEP.

Cependant, les études cliniques montrent que Fingolimod Spirig HC® 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 Spirig HC® ou si vous désirez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quand Fingolimod Spirig HC® ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Fingolimod Spirig HC®

- 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'immunodéficience 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 Spirig HC® 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 après l'arrêt du traitement jusqu'à l'élimination de Fingolimod Spirig HC® du corps, la contraception doit être poursuivie pendant cette période.
- Fingolimod Spirig HC® ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Avant de commencer le traitement par Fingolimod Spirig HC®

Grossesse

Fingolimod Spirig HC® ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement (voir chapitre «Quand Fingolimod Spirig HC® ne doit-il pas être pris?» dans l'informations destinées aux patients).

Les femmes en âge de procréer doivent être informées par le médecin traitant ou le neurologue du risque de conséquences graves possibles pour l'enfant à naître dans le cadre du traitement par Fingolimod Spirig HC®. Un résultat négatif au test de grossesse doit être disponible avant le début du traitement et une contraception efficace doit être garantie.

HPV: cancer lié aux papillomavirus humains (HPV)

Fingolimod Spirig HC® peut causer des anomalies des paramètres hépatiques. Une analyse de sang pour contrôler la fonction de votre foie sera faite avant le début du traitement par Fingolimod Spirig HC®.

Fonction hépatique

Fingolimod Spirig HC® peut causer des anomalies des paramètres hépatiques. Une analyse de sang pour contrôler la fonction de votre foie sera faite avant le début du traitement par Fingolimod Spirig HC®.

Crises épileptiques

Des convulsions peuvent survenir pendant le traitement. Informez votre médecin si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'épilepsie.

Première prise de Fingolimod Spirig HC®

Diminution de la fréquence cardiaque et rythme cardiaque irrégulier

Au début du traitement, Fingolimod Spirig HC® peut causer transitoirement un ralentissement de votre rythme cardiaque. Cela pourrait faire baisser votre tension artérielle et vous pourriez ressentir un vertige ou de la fatigue. Si votre première prise du médicament est suivie de symptômes tels qu'étourdissement, nausée ou vertige ou si vous sentez constamment les battements de votre cœur (palpitations) ou ressentez un malaise général, informez-en immédiatement votre médecin.

Avant l'administration de votre première dose, on vous soumettra aux examens suivants:

- Un électrocardiogramme (ECG) pour évaluer votre fonction cardiaque et disposer par la suite d'un bilan initial pour la comparaison avec les examens effectués ultérieurement.
- Une prise de tension.

Durant la phase d'observation de six heures, on vous soumettra aux examens suivants:

- Une fois par heure vérification de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle
- Éventuellement surveillance par enregistrement en continu d'un ECG (électrocardiogramme)
- Un ECG à la fin de la surveillance de 6 heures.

Appelez votre médecin si le traitement est interrompu. Si vous avez interrompu votre traitement par Fingolimod Spirig HC® pendant au moins 1 jour ou plus au cours des 2 premières semaines de traitement ou pendant plus de 7 jours au cours des semaines 3 et 4 du traitement, ou si vous interrompez la prise du médicament pour plus de deux semaines à partir du deuxième mois de traitement, la reprise du traitement interrompu peut à nouveau provoquer l'effet initial de Fingolimod Spirig HC® sur votre fréquence cardiaque comme la première dose au début du traitement. Par conséquent, votre médecin vous soumettra à un contrôle de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle une fois par heure, à une surveillance par ECG et si nécessaire à une surveillance toute la nuit.

Pendant votre traitement par Fingolimod Spirig HC®

Maladies infectieuses

Les effets du Fingolimod Spirig HC® sur le système immunitaire peuvent accroître votre prédisposition aux infections. Si, pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après l'arrêt, vous pensez avoir des maux de tête, accompagnés d'une raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de la fièvre, de symptômes grippaux, de nausées, d'éruptions cutanées, d'herpès zoster et/ou de confusion ou crises épileptiques (symptômes possibles de la méningite et/ou d'une encéphalite causés par une mycose ou par une infection virale), informez immédiatement votre médecin. Si vous avez l'impression que votre SEP s'aggrave (p.ex. sensation de faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez l'apparition de nouveaux symptômes, informez-en votre médecin dès que possible. Il pourrait s'agir de symptômes d'une maladie rare du cerveau – la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) – qui est due à une infection.

Cancers de la peau

Des tumeurs de la peau ont été rapportés chez des patient(e)s traité(e)s par Fingolimod Spirig HC® contre la SEP. Si vous remarquez la présence de nodules cutanés (p.ex. nodules luisants, comme des perles), de taches de la peau ou de plaies ouvertes qui ne guérissent pas en quelques semaines, vous devez immédiatement en parler à votre médecin. Signes possibles d'un cancer de la peau: excroissance inhabituelle ou modification du tissu cutané (p.ex. grains de beauté anormaux) dont la couleur, la forme ou la taille change avec le temps.

Fonction hépatique

Certains cas d'insuffisance hépatique aiguë nécessitant une transplantation de foie et des lésions hépatiques cliniquement significatives ont été signalés. Vous devez contrôler vos valeurs hépatiques avant d'initier le traitement par Fingolimod Spirig HC®, puis 1, 3, 6, 9 et 12 mois après le début du traitement et, périodiquement par la suite, jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement par Fingolimod Spirig HC®. Informez votre médecin si vous remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines inhabituellement foncées, des douleurs sur le côté droit de l'estomac, de la fatigue, une sensation de faim moindre que d'habitude ou des nausées et vomissements inexpliqués, car il peut s'agir de signes de lésions hépatiques.

Grossesse

Pendant le traitement par Fingolimod Spirig HC® et pendant 2 mois après l'arrêt du traitement, les femmes en âge de procréer doivent effectuer des tests de grossesse à des intervalles appropriés. Vous devez également demander régulièrement conseil à un professionnel de la santé sur les risques graves de Fingolimod Spirig HC® pour l'enfant à naître. Vous devez arrêter le traitement par Fingolimod Spirig HC® 2 mois avant de prévoir une grossesse.

Contraception

Pendant le traitement par Fingolimod Spirig HC® et pendant les 2 mois après l'arrêt du traitement, vous devez utiliser une contraception efficace en raison des risques graves de Fingolimod Spirig HC® pour l'enfant à naître.

Grossesse pendant ou peu après la fin du traitement

Si vous constatez néanmoins une grossesse au cours du traitement par Fingolimod Spirig HC® ou dans les 2 mois suivant la dernière prise, vous devez immédiatement en prévenir votre médecin.

Troubles visuels

Fingolimod Spirig HC® peut causer un oedème maculaire (un gonflement de la rétine au fond de l'oeil). Si vous remarquez que vos capacités visuelles changent au cours du traitement ou dans les 2 mois suivant la dernière prise, vous devez absolument en informer votre médecin.

Crises épileptiques

Des crises épileptiques peuvent survenir pendant le traitement. Informez votre médecin si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'épilepsie.

Après la fin de votre traitement par Fingolimod Spirig HC®

L'activité de la maladie peut revenir après la fin du traitement par Fingolimod Spirig HC®. Votre médecin décidera si vous aurez besoin d'une surveillance et sous quelle forme après la fin du traitement par Fingolimod Spirig HC®.

Spirig HealthCare SA
Industriestrasse 30
CH - 4622 Egerkingen

Tél.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: info@spirig-healthcare.ch
Web: www.spirig-healthcare.ch