

GUIDE À L'ATTENTION DES PATIENTS / PARENTS / AIDANTS

**Points importants à retenir pour les Patients, Parents et
Aidants au sujet du traitement par ACH-Fingolimod**

ACH-Fingolimod

(gélules de 0,5 mg)

Introduction

L'ACH-Fingolimod vous a été prescrit pour le traitement de votre sclérose en plaques.

L'ACH-Fingolimod est déconseillé aux patients atteints de certaines maladies cardiaques spécifiques et à ceux qui prennent simultanément des médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque. Veuillez avertir votre médecin si vous êtes dans l'une de ces situations avant de débuter votre traitement par ACH-Fingolimod. Si votre médecin considère qu'un traitement par ACH-Fingolimod vous sera bénéfique, des soins et une surveillance complémentaires, y compris rester sur place jusqu'au lendemain, pourraient être nécessaires.

Veuillez informer votre médecin si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'épilepsie.

Ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire. Ceci permettra d'obtenir rapidement de nouvelles données associées à l'innocuité de ce médicament. Vous pouvez apporter votre contribution en déclarant tout effet secondaire que vous pourriez ressentir.

Prendre de l'ACH-Fingolimod pour la première fois

Votre médecin vous demandera de rester à l'hôpital ou à la clinique pendant au moins 6 heures après avoir pris la première dose de ce médicament afin de permettre le déploiement de mesures appropriées en cas d'apparition d'effets secondaires.

Un traitement par ACH-Fingolimod est déconseillé aux patients atteints de certaines maladies cardiaques spécifiques et à ceux qui prennent par ailleurs des médicaments qui ont pour effet de ralentir la fréquence cardiaque. Veuillez informer tout médecin que vous consultez que vous prenez de l'ACH-Fingolimod.

Battements cardiaques lents et irréguliers —

En début de traitement, l'ACH-Fingolimod provoque un ralentissement de la fréquence cardiaque. Vous pourriez éprouver des étourdissements ou une diminution de votre pression sanguine. Si vous ressentez des symptômes (notamment des étourdissements, des vertiges, des nausées ou des palpitations) ou une gêne après la prise de la première dose de l'ACH-Fingolimod, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Avant de prendre la première dose de ce médicament, vous devrez vous soumettre à :

- un électrocardiogramme (ECG) de référence visant à évaluer l'état de votre cœur,
- une mesure de votre pression sanguine,
- un test de grossesse,
- une prise de sang.

Pendant la période minimale de 6 heures de surveillance, vous devrez vous soumettre à :

- une mesure de votre pouls et de votre pression sanguine à chaque heure,
 - un ECG continu éventuel pendant cette période,
- un ECG à la fin de cette période minimale de 6 heures.

Dans certaines circonstances, vous pourriez avoir l'obligation de rester sur place jusqu'au lendemain.

Téléphonez à votre médecin en cas d'interruption de ce traitement. Si vous avez cessé de prendre l'ACH-Fingolimod pendant au moins 1 journée au cours des deux premières semaines de traitement, pendant plus de 7 jours au cours des troisième et quatrième semaines de traitement, ou pendant plus de 2 semaines après une période de traitement supérieure à un mois, l'impact initial de ce médicament sur votre fréquence cardiaque pourrait se produire à nouveau. Lors de la reprise de votre traitement par ACH-Fingolimod, votre médecin pourrait décider d'effectuer une surveillance de votre état de santé, en mesurant à chaque heure votre fréquence cardiaque et votre pression sanguine, en procédant à des ECG, et, au besoin, en vous gardant sous surveillance jusqu'au lendemain.

Lors du traitement par ACH-Fingolimod

Infections — Lors de votre traitement par ACH-Fingolimod, vous pourriez être davantage susceptible de contracter des infections en raison de l'impact de l'ACH-Fingolimod sur votre système immunitaire. Si vous pensez avoir contracté une infection, si vous avez de la fièvre, ressentez des symptômes pseudo-grippaux ou présentez des maux de tête accompagnés de raideur de la nuque, une sensibilité à la lumière, des nausées et/ou de la confusion (ces symptômes peuvent être ceux de la méningite), lors de l'arrêt de votre traitement et au maximum au cours des 2 mois consécutifs, téléphonez immédiatement à votre médecin.

Si vous pensez présenter une aggravation de votre sclérose en plaques (par exemple, une faiblesse ou des changements de vision) ou si vous constatez l'apparition d'un ou plusieurs nouveaux symptômes, téléphonez sans délai à votre médecin, car ces symptômes pourraient être ceux d'un trouble cérébral rare d'origine infectieuse appelé la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Symptômes visuels — L'ACH-Fingolimod pourrait causer de l'enflure dans le fond de l'œil, une maladie que l'on appelle œdème maculaire. Informez votre médecin de tout changement intervenant dans votre vision au cours de ce traitement et des 2 mois consécutifs.

Crises d'épilepsie — Des crises d'épilepsie peuvent se produire au cours de ce traitement. Avisez votre médecin si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'épilepsie.

Analyses de sang — L'ACH-Fingolimod peut entraîner des anomalies au niveau des résultats des analyses des fonctions du foie. Une analyse de sang sera nécessaire avant le début de votre traitement par ACH-Fingolimod et à 1, 3, 6, 9 et 12 mois après son déclenchement et à une fréquence régulière par la suite.

Une numération formule sanguine complète sera nécessaire avant le début de ce traitement, à 3 mois et à une fréquence annuelle par la suite.

Cancer lié au virus du papillome humain (VPH) — Votre médecin déterminera si vous devez subir un dépistage du cancer (y compris un test « Pap ») et si vous devriez recevoir un vaccin contre le VPH.

Cancer de la peau — Des cas de cancer de la peau ont été signalés chez des patients atteints de sclérose en plaques et traités par ACH-Fingolimod. Avertissez votre médecin sans délai si vous remarquez la présence de nodules (par exemple, des bosses d'aspect perlé et brillant), de taches ou de plaies ouvertes à la surface de votre peau qui ne guérissent pas en quelques semaines. Les symptômes du cancer de la peau peuvent comprendre une croissance anormale ou des modifications au niveau des tissus cutanés (par exemple des grains de beauté d'aspect inhabituel) associées à un changement de couleur, de forme ou de taille au fil du temps.

Grossesse — Vous devez obtenir un résultat négatif à un test de grossesse avant de prendre de l'ACH-Fingolimod. Les femmes en mesure d'avoir des enfants, y compris les adolescentes, doivent éviter de devenir enceintes pendant leur traitement par ACH-Fingolimod et pendant une période de 2 mois après l'arrêt de ce traitement en raison des risques de nocivité encourus par le bébé. Parlez à votre médecin des méthodes fiables de contraception que vous devriez utiliser pendant votre traitement et au cours des 2 mois consécutifs à l'arrêt de ce traitement.

Signalez immédiatement à votre médecin toute grossesse (volontaire ou involontaire) survenant pendant votre traitement par ACH-Fingolimod ou au cours des 2 mois consécutifs à l'interruption de ce traitement.

Si vous présentez des effets secondaires à un médicament que vous prenez, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou conseiller en soins infirmiers. Ces effets comprennent tout effet secondaire possible non répertorié dans le feuillet d'information qui accompagne cette trousse.

Si vous devez consulter d'autres médecins, n'oubliez pas de les avertir que vous prenez de l'ACH-Fingolimod.

**Veillez consulter le « *Feuillelet d'information à l'attention des patients* »
pour de plus amples renseignements.**