

## Gilenya® : Précautions et recommandation d'utilisation

Indication : capsule de 0.5mg de fingolimod pour le traitement de la sclérose en plaque (SEP) récurrente-rémittente.

### Avant d'initier le traitement :

#### Exclure les contre-indications :

- traitements avec un anti-arythmiques classe Ia et III (quinidine, procainamide, amiodarone, sotalol...etc)
- insuffisance hépatique ou cirrhose moyenne ou grave, hépatite B
- œdème maculaire existant
- enfant, adolescent, grossesse et allaitement → patiente en âge de procréer : contraception nécessaire
- bloc AV du 2-3°degré, maladie de l'oreillette, bloc sino-atrial, QT long, bradycardie symptomatique ou grave, arrêt cardiaque, infarctus du myocarde récent, cardiopathie coronarienne instable, insuffisance cardiaque grave.

#### Ne pas initier le traitement si :

- Infections aiguës ou chronique
- administration simultanée d'immunosuppresseur, immunomodulateur, anti-néoplasique
- nouveau traitement bradycardisant tel que de b-bloquant, inhibiteur calcique, digoxine..etc.

**Examen ophtalmologique** : analyse du fond de l'œil + macula

#### ECG (si pas de données récentes) :

- lors de traitement antiarythmique, y compris b-bloquant et les inhibiteurs calciques
- lors de rythme cardiaque lent ou irrégulier
- si facteurs de risques cardiovasculaires

#### Fonction hépatique à contrôler

Glycémie et présence d'un diabète à évaluer

Recherche d'anticorps contre la varicelle (VZV) et si négatif → vaccination VZV à planifier

**Prudence : Gilenya n'a pas été évalué chez les patients ayant une FC de repos < 55/min ou chez des patients atteints de SEP présentant une diminution des fonctions pulmonaires.**

### Avant administration du comprimé :

- ECG, TA, FC avant la prise

### Surveillance 6h post-prise du comprimé :

- Surveillance des TA, **fréquence cardiaque chaque heure**
  - **ECG au moins 6h après** la prise
  - Possibilité d'administrer un traitement d'urgence pour une insuffisance cardiaque le cas échéant
  - Une surveillance rapprochée est nécessaire chez **les patients présentant des risques cardiaques** en raison du risque de troubles graves du rythme cardiaque.
  - **Si bradyarythmie** : traitement approprié et surveillance jusqu'à disparition des symptômes
  - **Si bradycardie (< 40/min) : monitoring continu et suivi du pouls et la TA pendant au moins 6h lors de la 2<sup>e</sup> prise**
- et si nécessaire, lors des prises suivantes. Faire au minimum un ECG 6h après la prise. Eviter les rendez-vous de 1<sup>ère</sup> dose le vendredi pour assurer ce suivi sur 2 jours si besoin est.

### Remarques :

- Si arrêt du traitement pendant 2 semaines : il est nécessaire de réappliquer la procédure d'initiation de la thérapie, soit une surveillance ECG, TA et FC comme décrit ci-dessus.
- Annoncer tout effet secondaire particulier à Swissmedic à l'aide du formulaire suivant :

<http://www.swissmedic.ch/00397/index.html?lang=fr>

Référence : Compendium Suisse des Médicaments 2011

Document créé par : A-L Blanc, pharmacienne, septembre 2011

Validé par : Dr. D.Tagan et Dr M. Reichhart, nov 2011