

# Gilenya®

fingolimod (Novartis Pharma)

## Présentation

Gélule de 0.5 mg jaune et blanche  
Boîte de 28 gélules  
AMM 2012



## Indication

### À quoi ça sert ?

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention des formes actives de sclérose en plaques rémittente chez l'adulte.

Si 2 poussées dans l'année sans traitement ou 1 poussée sous traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

## Mécanisme d'action

### Comment ça marche ?

Analogue structural de la sphingosine naturelle empêchant les lymphocytes de sortir des ganglions lymphatiques et d'aller vers le cerveau.

## Posologie

### Comment le prendre ?

- 1 gélule par jour : 1<sup>ère</sup> prise à l'hôpital sous surveillance cardiaque (ECG).
- À heure régulière.
- Au cours ou en dehors des repas.

## Effets Indésirables

- Troubles cardiaques : diminution de la fréquence cardiaque et de la conduction auriculo-ventriculaire à la 1<sup>ère</sup> administration.
- Œdème maculaire rétinien.
- Lymphopénie.
- Risque d'infections : herpès, cryptococcose méningé, LEMP (13 cas).
- Hypertension artérielle.
- Perturbations hépatiques.



## Contre-Indications

Je ne dois pas prendre ce médicament si :

- Je prends des médicaments bradycardisants.
- J'ai une cardiopathie.
- J'ai un bloc auriculo-ventriculaire.



## Grossesse, Allaitement

Pas de grossesse sous Gilenya® et pas d'allaitement.

Contraception efficace chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement et pendant 2 mois après l'arrêt du traitement.



## Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

### Avant le traitement

- IRM cérébrale récente.
- Bilan immunitaire et sérologie VZV.
- Bilan hépatique : dosage enzymes hépatiques (ASAT, ALAT).
- Bilan ophtalmologique (OCT).
- Hémogramme et ionogramme.
- Surveillance cardiaque à la première prise :

**Hospitalisation, ECG avant et après 6 heures après la 1<sup>ère</sup> prise.**

Pouls et tension artérielle toutes les heures pendant 6 heures.

### Après traitement

- Surveillance régulière tension artérielle.
- Dosage des globules blancs régulier : lymphopénie attendue autour de 400 à 500 /mm<sup>3</sup>

**Signaler toute infection (arrêt du traitement si lymphocytes <200/mm<sup>3</sup>)**

- Bilan hépatique à 1 mois puis tous les 3 mois pendant 1 an :

**Signaler si nausées, vomissements, urines foncés ou yeux jaunes.**

- Bilan ophtalmologique à 3-4 mois (OCT) : **Signaler tout changement de la vision.**
- Surveillance dermatologique.

### Oubli et arrêt

En cas d'oubli ne pas prendre 2 comprimés.

Si arrêt > 2 semaines : réintroduction à l'hôpital