

Gilenya®

fingolimod (Novartis Pharma)

Présentation

Gélule de 0.5 mg jaune et blanche
Boîte de 28 gélules



Indication

À quoi ça sert ?

Traitement de 2ème 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 1ère 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 : 1ère prise à l'hôpital avec 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.
- Oedème maculaire rétinien.
- Infections.
- Hypertension artérielle.
- Lymphopénie.
- Perturbations hépatiques.



Contre-Indications

Je ne dois pas prendre le 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

- 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 pendant 6 heures après la 1ère prise.

Pouls et tension artérielle toutes les heures pendant 6 heures.

Après traitement

- Surveillance régulière tension artérielle : à chaque visite chez le médecin.
- Dosage des globules blancs régulier :
Signaler toute infection (arrêt du traitement si lymphocytes <200/mm³).
- 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 et surveillance cardiaque pendant 6 heures.

Contact