

Sclérose en plaques

Traitement par GILENYA[®]

(Fingolimod – Novartis)

Disponible en France depuis juillet 2011



Cette plaquette a été réalisée par la filière SEP de



Dans quel cas GILENYA® est-il utilisé ?

GILENYA® est utilisé pour le traitement des patients adultes et des enfants atteints de : **Formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-RR)**.

Comment agit-il ?

Le GILENYA® retient les lymphocytes dans les ganglions et dans la rate, les empêchant ainsi d'atteindre le cerveau et la moelle épinière. Ce qui permet de :

- Réduire l'inflammation et la dégradation de la gaine de myéline,
- Diminuer le risque de faire une poussée,
- Ralentir l'évolution de la maladie.

Il s'agit d'un processus réversible à l'arrêt du traitement : le taux de lymphocytes revient à la normale en 2 mois environ.

Les autres globules blancs restent actifs.

Comment est-il administré ?

Une gélule une fois par jour, à prendre à heure régulière pour éviter les oublis.

- **Gilenya 0,5 mg** chez l'adulte enfant de plus de 40 kg.
- **Gilenya 0,25 mg** chez l'enfant de moins de 40 kg.

Que faire avant l'instauration du traitement ?

Votre neurologue s'assurera de :

- L'absence d'une **infection active**,
- Votre immunité au **virus de la varicelle**,
- L'absence d'un **déficit immunitaire et de trouble hépatique (foie)**,
- L'absence d'une **grossesse**,
- La mise à jour du calendrier vaccinal.

Contre-indications

Le traitement doit être **évit** pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une **contraception pendant le traitement**.

En cas de projet de grossesse, parlez-en avec votre neurologue.

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.



Le jour du traitement

L'instauration du traitement se déroule en milieu hospitalier.

L'initiation du traitement par Gilenya® peut provoquer un ralentissement passager du rythme cardiaque appelé aussi bradycardie. C'est pourquoi la première prise doit s'effectuer en milieu hospitalier avec :

- Un électrocardiogramme avant et 6 heures après la première prise.
- Une surveillance du pouls et de la tension artérielle avant la première prise puis toutes les heures pendant les 6 premières heures après la prise.

Une extension de la surveillance à 8 heures dans certains cas. **Prévoir des affaires personnelles pour la nuit si besoin.**

Le ralentissement attendu du rythme cardiaque survient 1 à 2 heures après la première prise :

- Il est maximal 4 à 5 heures après la première prise.
- Il s'améliore à 6 heures.
- La diminution est en moyenne de 8 pulsations/min avec un retour au rythme de départ en 1 mois.
- La plupart du temps, ce ralentissement connu est anodin. Plus rarement, il peut provoquer certains symptômes comme des sensations vertigineuses, des palpitations.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

- Augmentation de la tension artérielle.
- Risque infectieux (ex : voies respiratoires inférieures).
- Perturbation du bilan hépatique, baisse des globules blancs
- Troubles visuels (œdème maculaire)
- Troubles cutanés

Quelle surveillance ?

- **Prise de sang** à M1, M3, M6 puis tous les 3 mois.
- RDV chez un **ophtalmologue** dans les **3- 4 mois** qui suivent le début du traitement pour effectuer un fond d'œil.
- **Examen de la peau tous les ans.**

Que faire en cas d'oubli ?

En cas d'oubli d'une prise, prenez-le comprimé dès que vous vous en apercevez. Si vous vous apercevez de l'oubli plus de 6 heures après la prise habituelle, sautez la dose oubliée et prenez votre comprimé à l'heure habituelle le lendemain.

Ne doublez pas la dose pour compenser l'oubli.

Que faire en cas de fièvre (> 38,5°C)?

Consultez votre médecin.

Ce document est rédigé dans un but pédagogique, avec un langage accessible à tous, pour mémoriser les principales caractéristiques du médicament.

Pour une information complète se reporter à la fiche RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) ou au site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Cette plaquette a été mise à jour en mai 2020.