

Sclérose en plaques

Savoir gérer son traitement par Fingolimod au quotidien



ASSOCIATION
Neuro-Bretagne

Filière SEP

Qui peut me prescrire mon traitement ?

Il s'agit d'un traitement de fond. Sans date de fin. **Seul votre neurologue** est habilité à vous prescrire ce traitement, votre médecin traitant ne peut le faire. Si votre ordonnance arrive à échéance appelez votre neurologue (le plus tôt possible), une ordonnance vous sera envoyer le temps du prochain rendez-vous.



Comment est-il conservé ?

Votre traitement se conserve à température ambiante (< à 25°C), à l'abri de l'humidité.

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.

Quels sont les effets secondaires ?

Le Fingolimod entraîne une baisse rapide des lymphocytes qui se stabilise à 2 semaines.

A un mois de traitement, le taux moyen des lymphocytes baisse aux alentours de 400-500/mm³ (Taux normal : 1500 à 4000)

Le taux de lymphocytes revient à la normale environ 6 à 8 semaines après l'arrêt du traitement. Cette baisse des lymphocytes pourrait favoriser la survenue de certaines infections notamment des voies respiratoires inférieures (bronchites) ; elle peut aussi aggraver certaines infections banales comme l'herpès.

Si les **lymphocytes sont < 200/mm³** (confirmé avec un 2^{ème} dosage), l'interruption du fingolimod s'impose.

Des cas de **fatigue, céphalées, diarrhées, essoufflements** ont été décrits par les patients en début de traitement

Quelles sont les surveillances ?

- Examen de la peau

Des cas de carcinomes baso-cellulaires ont été rapportés chez des patients traités par Fingolimod ; il s'agit de cancer cutané à malignité locale.

Un examen de la peau est nécessaire au moins une fois par an sous Fingolimod.

- **Prise de sang** à 1 mois, 3 mois, 6 mois, 9 mois, 1an puis régulièrement.

Savoir lire les résultats de la prise de sang :

HEMATOLOGIE

Hématies	4.31 T/L	(3.80–4.80)
Hémoglobine	13.7 g/d	(11.5-16.0)
VGM	95.0 fL	(82.0-98.0)
Leucocytes	2.80 G/L	(4.00-10.00)
Polynucléaires neutrophiles	1.85 G/L	(2.00-7.50)
Polynucléaires Eosinophiles	0.08 G/L	(<0.50)
Polynucléaires Basophiles	0.02 G/L	(0.00-0.20)
Lymphocytes	0.56 G/L	(1.00-4.00) <u>ou</u>
Lymphocytes	560 /mm³	(1000-4000)
Numération des Plaquettes	249 G/L	(150-450)

Résultats attendus des lymphocytes : autour de 0.50 G/L ou 500 /mm³

Si le résultat des lymphocytes est inférieur ou égal à 0.20 G/L ou 200/mm³ : appeler le neurologue

ENZYMOLOGIE

Transaminases GOT (ASAT)	12 UI/L	(<31)
Transaminases GPT (ALAT)	12 UI/L	(< 34)

Si l'augmentation des transaminases est de 3 à 5 fois la normale, appeler le neurologue

- **Suivi ophtalmique :**

L'œdème maculaire ne peut se détecter que lors d'un fond d'œil fait par l'ophtalmologiste. Ce trouble n'est pas ressenti dans la majorité des cas et découvert à l'examen ophtalmologique systématique, il peut être uni ou bilatéral. Il est détecté **dans les 3 à 4 premiers mois** de traitement. Evolution : résolution dans les 3 mois suivant l'arrêt du traitement. N'oubliez pas d'en informer votre neurologue et votre ophtalmologiste.

Conduite à tenir :

Prendre rendez-vous pour un examen OPH **3 à 4 mois** après le début du traitement.

En cas de vision trouble et ou baisse de l'acuité visuelle, **vous devez être vu en urgence par un ophtalmologiste.**

L'observance de son traitement ?



Prenez votre traitement toujours dans la même « fourchette » horaires. (Ex : après le repas du soir).

Si vous oubliez votre traitement, prenez-le dès que vous en apercevez. **Ne jamais doubler les doses.**

De façon exceptionnelle vous pouvez être amené à décaler une prise.

Une surveillance cardiaque de 6h identique à celle de l'administration de la 1^{ère} dose doit être renouvelée lorsque le Fingolimod est interrompu pendant :

- **1 jour ou plus** au cours des 2 premières semaines de traitement
- **Plus de 7 jours** au cours des 3^{èmes} et 4^{èmes} semaines de traitement
- **Plus de 2 semaines** après 1 mois de traitement

Se déplacer avec son traitement

Il est préférable d'avoir su soi l'ordonnance du traitement ainsi que les comprimés dans l'emballage d'origine.

Le fingolimod est disponible dans les 27 pays de l'union européenne. En dehors de l'UE, il est disponible par exemple aux US, Canada, en Suisse.

Désir de grossesse

Si vous avez un désir de grossesse, il est important d'en parler avec votre neurologue.

Il sera nécessaire d'arrêter le traitement puis continuer la contraception pendant encore 2 mois car le fingolimod est éliminé du corps en 2 mois.

La grossesse est contre-indiquée sous fingolimod. Si vous êtes enceinte, vous devez en informer votre neurologue le plus rapidement possible.

Le fingolimod passe dans le lait maternel et donc est contre indiqué pendant l'allaitement

Signaler tout effet indésirable attendu ou non attendu

Cette plaquette a été mise à jour en 2021.