

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **GILENYA<sup>MD</sup>**

#### Gélules de fingolimod

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **GILENYA<sup>MD</sup>** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **GILENYA**.

#### Pour quoi **GILENYA** est-il utilisé?

**GILENYA** est utilisé pour le traitement :

- des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente. **GILENYA** est généralement recommandé pour les patients atteints de SEP qui ne répondent pas de manière satisfaisante à au moins un des autres traitements contre la SEP ou ne les tolèrent pas.
- des enfants et des adolescents (âgés de 10 à < 18 ans) atteints de SEP récurrente.

#### Comment **GILENYA** agit-il?

**GILENYA** ne guérit pas la SEP, mais il aide à réduire la fréquence des poussées de la maladie ainsi que l'inflammation cérébrale (lésions cérébrales décelées lors des examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]). Il permet également de ralentir l'aggravation des problèmes physiques causés par la SEP (évolution de l'invalidité).

**GILENYA** modifie la façon dont agit votre système immunitaire en réduisant la capacité des lymphocytes, une sorte de globule blanc, de se déplacer librement dans le corps, ce qui fait baisser le nombre de lymphocytes dans le sang et empêche ces derniers d'atteindre le cerveau et la moelle épinière. Cette action pourrait réduire l'inflammation et les lésions nerveuses attribuables à la SEP.

#### Quels sont les ingrédients dans **GILENYA**?

Ingrédient médicamenteux : fingolimod (sous forme de chlorhydrate de fingolimod)

Ingrédients non médicamenteux : dioxyde de titane, gélatine, hydroxypropylbétadex (gélules dosées à 0,25 mg), hydroxypropylcellulose (gélules dosées à 0,25 mg), mannitol, oxyde de fer jaune et stéarate de magnésium.

#### **GILENYA** est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gélules dures : 0,25 mg et 0,5 mg

#### Ne prenez pas **GILENYA** si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au fingolimod ou à n'importe quel autre ingrédient

de GILENYA (voir **Quels sont les ingrédients dans GILENYA?**);

- vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéprimé) en raison d'une maladie (syndrome d'immunodéficience) ou d'un traitement médicamenteux ou autre qui supprime la fonction immunitaire, comme un traitement anticancéreux ou une greffe de moelle osseuse;
- vous êtes atteint(e) d'une infection évolutive grave ou chronique comme l'hépatite ou la tuberculose (TB);
- vous êtes atteint(e) d'un cancer évolutif (sauf s'il s'agit d'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire*).
- vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie.
- vous avez eu, au cours des 6 derniers mois, l'un des troubles suivants : crise cardiaque, angine (douleur à la poitrine), AVC ou signes d'AVC, ou certains types d'insuffisance cardiaque.
- vous présentez certains types d'arythmie (battements cardiaques anormaux ou irréguliers), ou si l'électrocardiogramme (ECG) effectué avant le traitement par GILENYA révèle une anomalie appelée *allongement de l'intervalle QT*.
- vous prenez ou avez pris récemment un médicament pour régulariser vos battements cardiaques tels que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol (vu le risque d'effets additifs sur les battements cardiaques irréguliers).
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- vous êtes en âge de procréer et vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.
- vous êtes en âge de procréer, jusqu'à ce qu'un test de grossesse confirme que vous n'êtes pas enceinte. Ce test est effectué juste avant que vous commenciez le traitement par GILENYA.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre GILENYA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes cardiaques, comme de l'hypertension (haute pression), ou si vous êtes sévèrement atteint d'apnée du sommeil non traitée;
- vous avez une fréquence cardiaque lente, prenez déjà des médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque ou avez des antécédents de perte de conscience soudaine (*évanouissements*);
- votre système immunitaire est affaibli (par une maladie ou un traitement qui supprime la fonction immunitaire);
- vous avez été vacciné(e) moins de un mois avant de commencer le traitement par GILENYA ou si vous prévoyez vous faire vacciner. Pendant le traitement par GILENYA et jusqu'à 2 mois par la suite, vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (appelés *vaccins vivants atténués*);
- votre enfant (âgé de 10 à < 18 ans) n'a pas reçu tous les vaccins prévus au calendrier d'immunisation. Votre enfant doit avoir reçu ces vaccins avant d'amorcer un traitement par GILENYA;

- vous n'avez jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie;
- vous avez déjà contracté une infection telle qu'une hépatite ou la tuberculose (TB);
- vous avez ou avez eu des troubles de la vue ou d'autres signes d'enflure dans la région responsable de la vision centrale, située au fond de l'œil (une maladie appelée *œdème maculaire*), si vous présentez une inflammation ou une infection de l'œil (*uvéïte*);
- vous êtes diabétique;
- vous avez des problèmes au foie;
- votre tension artérielle est trop basse ou trop élevée;
- votre taux de cholestérol ou de triglycérides est élevé;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes respiratoires
- vous allaitez;
- vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus. Vous pourriez alors être plus exposé(e) aux effets secondaires du médicament.

### **Autres mises en garde que vous devriez connaître**

**Varicelle :** Les patients qui n'ont jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie risquent de contracter une forme grave de varicelle pouvant menacer leur vie durant le traitement par GILENYA. De très rares cas d'infection par le virus de la varicelle ayant connu une issue fatale ont été signalés chez des patients traités par GILENYA qui avaient reçu en même temps un traitement relativement long par des corticostéroïdes. Si vous n'êtes pas immunisé contre la varicelle, il se peut que votre professionnel de la santé vous conseille de vous faire vacciner contre cette maladie un mois avant de commencer le traitement par GILENYA.

**Virus du papillome humain :** Votre professionnel de la santé vous dira si vous avez besoin de recevoir un vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) avant de commencer votre traitement. Si vous êtes une femme, votre professionnel de la santé recommandera un test de dépistage du VPH. Des infections par le VPH, y compris des cas de papillome (excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau et les muqueuses), de dysplasie (cellules anormales dans le col de l'utérus détectées au moyen d'un test PAP), de verrues et de cancer lié au VPH, ont été signalées chez des patients traités par GILENYA.

**Analyses de sang et surveillance :** Avant que vous commenciez à prendre GILENYA et périodiquement pendant votre traitement, votre professionnel de la santé vous fera passer des tests pour surveiller les effets secondaires possibles, notamment des analyses sanguines (pour vérifier le nombre de globules blancs et l'état de santé de votre foie; voir **Problèmes au foie** ci-dessous), des examens de l'œil (pour surveiller l'œdème maculaire; voir **Problèmes oculaires** ci-dessous), des évaluations du rythme cardiaque, des mesures de la tension artérielle et, s'il y a lieu, des évaluations de la fonction respiratoire.

Comme le fingolimod a des effets secondaires cardiaques (voir **Problèmes cardiaques** ci-dessous), on vous fera subir un électrocardiogramme (ECG) avant le début du traitement (ou après la première dose de 0,5 mg chez les enfants et les adolescents qui passent de la dose quotidienne de 0,25 mg à celle de 0,5 mg) pour évaluer l'état de santé de votre cœur. Votre

professionnel de la santé vous demandera de demeurer à son cabinet ou à la clinique au moins 6 heures après avoir pris la première dose de fingolimod pour qu'on puisse mesurer votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle toutes les heures et prendre les mesures nécessaires si vous présentez des effets secondaires cardiaques au début du traitement. Un second ECG sera réalisé 6 heures après la prise de la première dose. Selon votre état, votre tension artérielle et les résultats de l'ECG, il se peut qu'on vous garde en observation plus longtemps, possiblement jusqu'au lendemain, dans un établissement de soins de santé. Les mêmes modalités de surveillance pourraient s'appliquer si vous repreniez le traitement par le fingolimod après l'avoir interrompu.

**Problèmes cardiaques :** GILENYA ralentit la fréquence cardiaque, surtout durant le premier mois du traitement. Il peut également rendre les battements de cœur irréguliers, particulièrement après la première dose (ou, chez l'enfant et l'adolescent, lors du passage de la dose de 0,25 mg à celle de 0,5 mg). Les battements irréguliers se régularisent généralement en moins d'une journée, tandis que la fréquence cardiaque lente remonte pour revenir habituellement à la normale au cours du mois suivant le début du traitement. Ces perturbations cardiaques sont plus susceptibles de survenir en présence de facteurs de risque comme des maladies cardiaques ou quand GILENYA est pris avec certains médicaments. Le risque est également plus grand chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

- Si vos battements de cœur sont irréguliers ou anormaux, ou si vous vous êtes déjà évanoui(e) subitement, votre état pourrait s'aggraver temporairement lors d'un traitement par GILENYA. Cela pourrait aussi se produire si votre fréquence cardiaque est lente ou si vous prenez un médicament qui ralentit les battements de cœur.
- Si vous remarquez n'importe quel symptôme d'une perturbation possible du rythme cardiaque, par exemple, si vous vous sentez étourdi(e), avez des palpitations (impression que votre cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perdez conscience ou avez des convulsions pendant votre traitement par GILENYA, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

**Problèmes au foie :** GILENYA peut causer une lésion hépatique. Votre professionnel de la santé devra procéder à des analyses sanguines afin de vérifier votre foie avant le début de votre traitement par GILENYA, périodiquement durant celui-ci et jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement par GILENYA. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez n'importe lequel des symptômes suivants :

- nausées;
- vomissements;
- maux de ventre;
- fatigue
- perte d'appétit;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux;
- urine foncée.

**Infections :** GILENYA pourrait réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections, c'est pourquoi il se peut que vous contractiez des infections plus facilement

pendant que vous prenez GILENYA et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Si vous avez une infection avant de commencer votre traitement par GILENYA, veuillez en informer votre professionnel de la santé. De plus, les infections que vous présentez déjà peuvent s'aggraver. Les infections peuvent être graves et peuvent parfois mettre en danger la vie du patient.

- Avant de commencer à prendre GILENYA, votre professionnel de la santé s'assurera que votre sang contient suffisamment de globules blancs.
- Pendant que vous prendrez GILENYA, si vous croyez avoir une infection, si vous faites de la fièvre, si vous présentez les symptômes d'une grippe ou si vous souffrez de maux de tête s'accompagnant d'une raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion mentale ou de convulsions, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Il pourrait s'agir des symptômes d'une inflammation touchant votre cerveau (encéphalite) ou la membrane qui enveloppe votre cerveau (méningite), causée par une infection fongique (*Cryptococcus*) ou virale (virus de l'herpès ou varicelle) grave.
- Si vous croyez que votre SEP s'aggrave (p. ex, faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez la présence de tout symptôme inhabituel, consultez votre professionnel de la santé dès que possible. Il pourrait s'agir de symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), un trouble cérébral rare causé par une infection. Votre professionnel de la santé pourrait alors vous faire passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour vérifier si vous en êtes effectivement atteint(e) ou non et décidera par la suite si vous devez cesser de prendre GILENYA.
- L'administration d'autres médicaments et traitements qui suppriment ou modifient la fonction immunitaire est déconseillée durant le traitement par GILENYA, en raison du plus grand risque d'infection qu'elle peut occasionner.

**Problèmes oculaires :** Un trouble de la vue appelé *œdème maculaire* peut survenir durant le traitement par GILENYA. L'œdème maculaire peut causer certains des symptômes visuels qui sont associés à des poussées de SEP (névrite optique), mais il se peut aussi qu'on n'en ressentent aucun. L'œdème maculaire se manifeste habituellement dans les 3 à 4 mois suivant le début du traitement par GILENYA. Votre professionnel de la santé devra donc examiner votre vision dans les 3 à 4 mois suivant le début de votre traitement par GILENYA, ou dès que vous constatez une modification de votre vision durant le traitement. Votre risque d'œdème maculaire pourrait être plus élevé si vous êtes atteint de diabète ou si vous avez déjà présenté une inflammation de l'œil appelée *uvéïte*. Si vous avez ou avez eu des troubles de la vue ou d'autres signes d'enflure dans la région responsable de la vision centrale (macula), située au fond de l'œil, ou une uvéïte, ou encore si vous êtes diabétique, votre professionnel de la santé devra examiner votre vision avant que vous commenciez à prendre GILENYA.

**Convulsions :** Certains patients ont présenté des convulsions pendant le traitement par GILENYA. On ne sait pas si les convulsions sont causées par la SEP, par GILENYA, ou par une combinaison des deux. Si vous présentez des convulsions pendant le traitement par GILENYA, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

**Dépression et idées suicidaires :** Les personnes atteintes de SEP peuvent être dépressives et

avoir des idées suicidaires. Les patients traités par GILENYA, de même que leurs familles et leurs aidants, doivent surveiller l'apparition de ces symptômes. Si l'un ou l'autre de ces symptômes se manifeste, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.

**Risque de cancer** : Les effets de GILENYA sur le système immunitaire peuvent accroître le risque de lymphome et d'autres cancers, tels que le cancer de la peau. Des cas de lymphomes et de cancers de la peau, principalement de carcinome basocellulaire, ont été signalés chez des patients traités par GILENYA.

- Si vous présentez déjà des taches sur la peau ou des plaies ouvertes avant d'entreprendre votre traitement par GILENYA, soyez à l'affût de toute modification de la taille, de la forme ou de la couleur des taches ou du processus de guérison de plaies ouvertes (aucune guérison pendant des semaines) une fois le traitement amorcé. Il pourrait s'agir de signes de cancer de la peau dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Des cas d'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire* et d'autres types de cancer cutanés, y compris le mélanome malin, le carcinome épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel, ont été signalés chez des patients atteints de SEP traités par GILENYA. Pendant que vous prenez GILENYA, inspectez régulièrement votre peau à la recherche de tout changement inhabituel. Les symptômes du carcinome basocellulaire peuvent comprendre des nodules cutanés (bosses d'aspect perlé et brillant sur la peau) et des taches ou des plaies ouvertes à la surface de la peau qui ne guérissent pas en quelques semaines. Les symptômes d'autres cancers de la peau peuvent comprendre une croissance anormale ou des modifications de la peau (p. ex., grain de beauté dont l'apparence est inhabituelle) qui peuvent se manifester par un changement de la couleur, de la forme ou de la taille de la lésion au fil du temps. Votre professionnel de la santé examinera votre peau de façon régulière pendant que vous prenez GILENYA. Une exposition prolongée au soleil chez une personne dont le système immunitaire est affaibli peut influencer sur le risque d'avoir un carcinome à cellules de Merkel. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets en portant des vêtements protecteurs appropriés et en appliquant régulièrement un écran solaire offrant un degré de protection élevé contre les rayons ultraviolets.

**Retour des symptômes de SEP** : Après l'arrêt du traitement par GILENYA, les symptômes de SEP peuvent réapparaître ou s'aggraver comparativement à ce qu'ils étaient avant ou durant le traitement. Si vous constatez une aggravation de vos symptômes de SEP après avoir arrêté le traitement par GILENYA, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Lésions cérébrales** : Des cas d'un trouble comportant la formation de lésions exceptionnellement étendues (on parle alors de *lésions extensives*) associée à une poussée de SEP ont été signalés en de rares occasions chez des patients traités par GILENYA. Si vous faites une poussée grave, votre professionnel de la santé envisagera la possibilité de vous faire passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour vérifier si vous en êtes effectivement atteint(e) et décidera par la suite si vous devez cesser de prendre GILENYA.

**Troubles sanguins :** GILENYA peut causer les troubles sanguins suivants :

- destruction des globules rouges (anémie hémolytique auto-immune) : faiblesse, teint pâle et fatigue;
- taux faible de plaquettes (thrombocytopénie) : tendance accrue à avoir des bleus, saignement par coupure difficile à arrêter, saignements menstruels plus abondants que d'habitude, saignement de nez ou des gencives, petites taches éparses sur la peau de couleur rouge, rosée ou pourpre.

Si ces symptômes se manifestent, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

**Utilisation durant la grossesse :** **NE** prenez **pas** GILENYA si vous êtes enceinte. GILENYA peut nuire à votre enfant à naître. Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte ou si vous projetez de devenir enceinte, avant que vous commenciez le traitement par GILENYA, votre professionnel de la santé :

- vous informera des risques du traitement sur un enfant à naître;
- vous demandera de passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte;
- vous parlera des diverses méthodes de contraception. Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prendrez GILENYA et durant les deux mois qui suivront l'arrêt du traitement.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez GILENYA, prévenez votre professionnel de la santé sans tarder. Vous et votre professionnel de la santé pourrez décider quelle est la meilleure solution pour vous et votre enfant. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez GILENYA, vous pouvez communiquer avec le registre des grossesses de GILENYA, au 1 855 788-5333.

**Allaitement :** Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par GILENYA. GILENYA peut passer dans le lait maternel et causer des effets secondaires graves chez votre enfant.

**Conduite automobile et utilisation de machines :** Vous devrez rester en observation dans un établissement médical pendant au moins 6 heures après avoir reçu la première dose de GILENYA, pour que l'on surveille votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle. Votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines pourrait être réduite durant et peut-être même après cette période. Abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à GILENYA.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits utilisés en médecine douce.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

**Ne** prenez **pas** GILENYA si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments parce que vous avez des battements de cœur irréguliers, tels que :

- la quinidine
- le disopyramide
- l'amiodarone
- le sotalol

Les médicaments suivants pourraient interagir avec GILENYA :

- médicaments pour un problème cardiaque ou l'hypertension;
- médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque (bêtabloquants [p. ex., aténolol ou métoprolol], bloqueurs des canaux calciques [p. ex., vérapamil ou diltiazem], ivabradine ou digoxine);
- médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (p. ex., le kétoconazole);
- antibiotiques employés pour lutter contre les infections bactériennes (p. ex., l'érythromycine);
- médicaments contre l'infection par le VIH;
- médicaments contre l'asthme;
- médicaments qui suppriment ou altèrent la fonction immunitaire, y compris d'autres médicaments contre la SEP (interféron bêta, acétate de glatiramère, natalizumab, mitoxantrone, fumarate de diméthyle, tériflunomide, alemtuzumab ou corticostéroïdes) ou médicaments employés pour traiter le cancer. Vous ne devez pas prendre GILENYA tant que vous recevrez ces médicaments. Si vous cessez de suivre d'autres traitements contre la SEP pour prendre GILENYA, votre professionnel de la santé pourrait décider d'attendre quelques mois avant d'amorcer l'administration de GILENYA afin de réduire l'intensification possible de leurs effets sur le système immunitaire et le risque accru d'infection grave.
- vaccins : Si vous devez recevoir un vaccin, commencez par consulter votre professionnel de la santé. Pendant que vous prendrez GILENYA et jusqu'à 2 mois après que vous aurez cessé de le faire, l'administration de certains vaccins contenant un virus vivant (vaccin vivant atténué) peut causer l'infection que le vaccin est censé prévenir, et d'autres types de vaccin pourraient ne pas être assez efficaces pour vous protéger;

**Comment prendre GILENYA :**

- Prenez toujours GILENYA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Ne cessez pas de prendre GILENYA ni ne changez votre dose sans d'abord en parler avec votre professionnel de la santé.
- Il faut prendre GILENYA une fois par jour, toujours à la même heure, avec un demi-verre d'eau. GILENYA peut être pris avec ou sans nourriture.

- L'ingrédient actif de GILENYA restera dans votre corps jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement, et il se peut que les effets secondaires décrits dans ce feuillet surviennent pendant cette période.

**Posologie habituelle :**

**Adultes :** 1 gélule à 0,5 mg par jour

**Enfants et adolescents (âgés de 10 à < 18 ans) :**

La dose dépend du poids corporel :

- Enfants et adolescents dont le poids corporel est égal ou inférieur à 40 kg : 1 gélule à 0,25 mg par jour;
- Enfants et adolescents dont le poids corporel est supérieur à 40 kg : 1 gélule à 0,5 mg par jour.

Une fois que votre enfant aura atteint un poids de 40 kg, votre professionnel de la santé verra avec vous s'il est temps de faire passer sa dose quotidienne de 0,25 mg à 0,5 mg. Le cas échéant, votre enfant devra recevoir sa première dose de 0,5 mg dans un établissement médical où il pourra être surveillé de près. Ne changez pas la dose de médicament prise par votre enfant sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

**Enfants (de moins de 10 ans) :**

L'emploi de GILENYA n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 10 ans.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de GILENYA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Emportez la boîte du médicament avec vous quand vous vous rendez à l'hôpital.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, sautez cette dose et prenez la suivante comme prévu. Ne prenez pas 2 doses en même temps la fois suivante pour compenser la dose oubliée.

Si vous oubliez une dose au cours d'une journée durant les 2 premières semaines ou si vous interrompez votre traitement par GILENYA pendant plus de 7 jours au cours de la 3<sup>e</sup> ou de la 4<sup>e</sup> semaine de traitement, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder. Ce dernier pourra décider de vous surveiller lorsque vous prendrez la dose suivante.

Si vous avez interrompu votre traitement par GILENYA pendant 2 semaines ou plus, vous devrez vous rendre dans un établissement médical pour recommencer à prendre ce médicament. Si vous interrompez votre traitement par GILENYA pendant 2 semaines ou plus,

ne recommencez pas à prendre ce médicament tant que vous n'aurez pas parlé à votre professionnel de la santé.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GILENYA?

Les effets secondaires de GILENYA ne sont pas tous énumérés dans la liste ci-dessous. Il se peut que vous ressentiez des effets secondaires qui ne s'y trouvent pas. Si c'est le cas, informez-en votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- infection causée par le virus de la grippe;
- maux de tête;
- diarrhée;
- douleur au dos;
- toux.
- sinusite (infection des sinus);
- infection de la peau, des cheveux ou des ongles causée par un champignon;
- étourdissements;
- migraine;
- faiblesse;
- légère hausse de la tension artérielle;
- éruption cutanée;
- perte de cheveux;
- démangeaisons;
- perte de poids;
- vision trouble;
- essoufflement;
- fourmillements ou engourdissements;
- dépression;douleur oculaire;
- nausées;
- douleurs musculaires;
- douleurs articulaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Bronchite</b> : toux accompagnée de mucosités, douleur à la poitrine, fièvre		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Gastro-entérite :</b> vomissements, nausées, diarrhée et fièvre		✓	
<b>Zona (infection par le virus varicelle-zona) :</b> ampoules sur la peau, sensation de brûlure, démangeaisons ou douleur sur la peau, touchant habituellement la partie supérieure du corps ou le visage; fièvre suivie d'un engourdissement, de démangeaisons ou de plaques rouges accompagnées d'une forte douleur		✓	
<b>Bradycardie</b> (ralentissement de la fréquence cardiaque) : étourdissements, fatigue, conscience accrue des battements du cœur et tension artérielle basse (étourdissements, perte de conscience, sensation de tête légère, surtout quand on se lève après avoir été couché ou assis)		✓	
<b>Cancer de la peau :</b> nodules d'aspect perlé, taches, plaques ou plaies ouvertes dont la taille, la forme ou la couleur change ou qui ne guérissent pas, taches cutanées rouges ou brunes ou tumeurs apparaissant habituellement sur la peau des jambes ou du visage		✓	
<b>Taux faible de globules blancs :</b> symptômes d'infection (fièvre, maux de gorge, ulcères dans la		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
bouche, sensation d'être grippé)			
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Pneumonie</b> : fièvre, toux et difficulté à respirer		✓	
<b>Œdème maculaire</b> : ombres ou taches aveugles au centre du champ de vision, vision floue, problèmes à percevoir les couleurs et les petits détails		✓	
<b>Problèmes au foie</b> : nausées, vomissements, perte d'appétit, enflure et/ou douleur abdominale, fatigue, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées		✓	
<b>Essoufflement</b>		✓	
<b>Convulsions</b> (plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes)			✓
<b>Thrombocytopénie</b> (taux faible de plaquettes) : tendance accrue à avoir des bleus, saignement par coupure difficile à arrêter, saignements menstruels plus abondants que d'habitude, saignement de nez ou des gencives, petites taches éparses sur la peau de couleur rouge, rosée ou pourpre.		✓	
<b>RARE</b>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Accident vasculaire cérébral :</b> faiblesse et/ou perte de sensibilité dans les membres ou le visage, difficulté à parler, maladresse, perte de la vue			✓
<b>Artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les membres) :</b> froideur, douleur ou décoloration des membres, des doigts ou des orteils			✓
<b>Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) :</b> apparition soudaine de maux de tête intenses, nausées, vomissements, confusion mentale, somnolence, altération de la personnalité, paralysie, anomalie du langage, convulsions et troubles de la vue			✓
<b>Lymphome</b> (cancer du système lymphatique) : gonflement indolore des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexpliquée, perte d'appétit, toux persistante/ difficulté ou incapacité à respirer et maux de tête		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Problèmes cardiaques :</b> étourdissements, palpitations (sensation que le cœur bat trop vite, trop fort ou			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
irrégulièrement), perte de conscience, convulsions			
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Encéphalite et/ou méningite</b> (inflammation du cerveau ou de la membrane qui l'enveloppe, causée par un type de champignon [ <i>Cryptococcus</i> ], par le virus de l'herpès ou varicelle-zona) : maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, confusion mentale ou convulsions		✓	
<b>Leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP; une infection cérébrale rare) :</b> faiblesse d'un côté du corps, difficulté à penser et troubles de la vue		✓	
<b>Infection par le virus du papillome humain (VPH) :</b> papillome (excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau ou les muqueuses), dysplasie (présence de cellules anormales dans le col de l'utérus décelées au moyen d'un test PAP), verrues pouvant mener à un cancer lié au VPH		✓	
<b>Réactions allergiques :</b> éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, de la langue ou du visage, difficulté à avaler ou à respirer			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Anémie hémolytique auto-immune (destruction des globules rouges) : faiblesse, teint pâle et fatigue</b>		✓	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous ressentez quelque effet inattendu durant la prise de GILENYA, communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

N'employez pas GILENYA après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Conservez GILENYA à une température se situant entre 15 et 25 °C.

Conservez GILENYA dans son emballage original, à l'abri de l'humidité. Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir davantage au sujet de GILENYA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 26 juillet 2021

Version Novartis : 5 avril 2023

GILENYA est une marque déposée.