

Info-SEP

Information spécifique de la Société suisse de la sclérose en plaques

Fingolimod-Mepha® (Fingolimod)

Fingolimod-Mepha® est utilisé pour le traitement de l'évolution de la sclérose en plaques (SEP) évoluant par poussées. D'autres traitements et médicaments sont décrits dans l'Info-SEP «Traitement de la sclérose en plaques».

Principe actif

Le fingolimod (Fingolimod-Mepha®) appartient à la classe des modulateurs des récepteurs à la sphingosine 1-phosphate (S1P).

Indication

Chez l'adulte présentant un diagnostic confirmé de SEP de forme récurrente / rémittente.

Contre-indications

Infarctus du myocarde (datant de moins de 6 mois), angine de poitrine instable ou accident vasculaire cérébral. Troubles graves du rythme cardiaque ou autres arythmies particulières. Infections aiguës ou chroniques graves, ainsi que maladies malignes actives. Œdème maculaire existant (gonflement de la rétine au fond de l'œil). Grossesse et allaitement.

Mode d'action du fingolimod

Le médicament protège le système nerveux central (SNC) des attaques mal dirigées de certains globules blancs du système immunitaire (lymphocytes) qui se manifestent dans la SEP. Les lymphocytes sont retenus dans les ganglions lymphatiques. La réduction des lymphocytes dans les vaisseaux sanguins diminue les inflammations du SNC. Par conséquent, la fréquence des poussées baisse de moitié et la progression du handicap peut être freinée. Après l'arrêt du traitement, les lymphocytes regagnent normalement le système sanguin. Le nombre de

lymphocytes dans le sang revient à sa valeur initiale 4 à 8 semaines après la fin du traitement.

Effets indésirables possibles

Infection des voies respiratoires inférieures, ralentissement du pouls et troubles de la conduction cardiaque transitoires, hypertension, œdème maculaire, augmentation des valeurs hépatiques, baisse du nombre de globules blancs.

Autres effets indésirables possibles

Infections à virus grippaux (avec des symptômes tels que fatigue, frissons, maux de gorge, douleurs articulaires ou musculaires, fièvre, céphalées, douleurs dorsales, toux). Infections dues aux virus de l'herpès, dépression, bronchite, sinusite, gastro-entérite (vomissements, nausées, diarrhées). Le traitement par Fingolimod-Mepha® peut occasionner l'apparition de la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection virale extrêmement rare mais grave et potentiellement mortelle. Si une LEMP est suspectée, il convient de procéder immédiatement à un examen.

Mesures de précaution

L'administration de la première dose de Fingolimod-Mepha® se fait sous surveillance. Un électrocardiogramme (ECG) est réalisé avant la première gélule et six heures après. Le pouls et la pression artérielle sont contrôlés toutes les heures pendant cette période de sur-

veillance de six heures. Les valeurs hépatiques et le bilan sanguin doivent être contrôlés avant l'instauration du traitement et régulièrement par la suite. Un examen ophtalmologique est réalisé avant le début du traitement puis trois à quatre mois après. Si nécessaire, on recommande et on réalise avant le début du traitement un examen de la peau et une vaccination contre certains virus de l'herpès. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception sûr pendant le traitement et jusqu'à deux mois après l'arrêt de celui-ci.

Administration

La première dose doit être administrée sous la surveillance d'une ou d'un spécialiste. La gélule de Fingolimod-Mepha® (0,5 mg) est prise une fois par jour au moment ou en dehors des repas.

Durée du traitement

Le médicament est prévu pour un traitement à long terme, mais vous pouvez l'interrompre à tout moment après en avoir discuté avec votre neurologue. Si vous interrompez la prise du médicament au cours des quatre premières semaines suivant le début du traitement, vous devrez ensuite planifier la reprise de celui-ci avec votre neurologue. Au-delà du cap des quatre premières semaines, il ne sera nécessaire de planifier la reprise du traitement que si l'interruption dure deux semaines ou plus.

Commencer le traitement par Fingolimod-Mepha® ou passer à un autre traitement

La transition de l'interféron bêta, de l'acétate de glatiramer ou de Diméthylfumarate vers Fingolimod-Mepha® ou inversement peut se faire directement. Le passage d'autres traitements de la SEP à Fingolimod-Mepha® nécessite une fenêtre thérapeutique en fonction du traitement précédent ou suivant. La date de l'instauration du traitement par Fingolimod-Mepha® sera fixée par votre neurologue après une évaluation au cas par cas.

Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin ou à la Société suisse de la sclérose en plaques:

Infoline-SEP, 0844 737 463
Du lundi au vendredi de 09h à 13h

Conservation

Ne pas conserver à plus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Voyager avec le médicament

Fingolimod-Mepha® doit être transporté dans la boîte d'origine en bagage à main.

Titulaire de l'autorisation de Fingolimod-Mepha®

Mepha Pharma AG
Bâle

Coûts

Fingolimod-Mepha® est remboursé par la caisse-maladie dans le cadre de l'assurance de base. Le neurologue transmet au préalable une demande de garantie de prise en charge à la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) ou directement à la caisse-maladie. La ou le neurologue vérifie chaque année si la prolongation du traitement est indiquée.

Informations professionnelles et informations détaillées destinées aux patientes et patients sous www.swissmedicinfo.ch

Le Registre suisse de la SEP

Le Registre suisse de la SEP permet de documenter la répartition de la maladie en Suisse. Il vise à améliorer la compréhension de la maladie et son traitement en démontrant l'impact sur les personnes atteintes et leurs familles afin d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations et pour vous inscrire www.registre-sep.ch.

Société suisse de la sclérose en plaques

Rue du Simplon 3 / 1006 Lausanne

Information: www.sclerose-en-plaques.ch / 021 614 80 80
info@sclerose-en-plaques.ch

