

# Info-SEP

Information spécifique de la Société suisse de la sclérose en plaques

## Gilenya® (Fingolimod)

Gilenya® 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 (Gilenya®) 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. Chez l'enfant 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. Insuffisance/cirrhose hépatique modérée et grave, hépatite B aiguë ou chronique active. 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

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: 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).

### Mesures de précaution

L'administration de la première dose de Gilenya® 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 surveillance 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 Gilenya® (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. La reprise du traitement après une interruption de plus de deux semaines doit se faire en concertation avec votre neurologue.

### Changement de traitement

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

### Conservation

Ne pas conserver à plus de 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine.

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

### Voyager avec le médicament

Gilenya® doit être transporté dans la boîte d'origine en bagage à main.

### Titulaire de l'autorisation de Gilenya®

Novartis Pharma Schweiz SA  
Risch; Domizil  
CH-6343 Rotkreuz

### Coûts

Gilenya® 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.

### Traitement par Gilenya® chez l'enfant

L'état des vaccinations doit être contrôlé avant le traitement et le patient doit se faire vacciner en cas de besoin. La posologie doit être déterminée en fonction du poids: 1 capsule de 0,25 mg par jour jusqu'à 40 kg, 1 capsule de 0,5 mg par jour au-dessus de 40 kg. En cas de passage à une dose plus élevée, une surveillance du traitement est conseillée, comme au début du traitement. La garantie de prise en charge doit avoir été effectuée par le biais de la caisse maladie, car le médicament n'est pas répertorié dans la liste des spécialités (OAMal art. 71c) pour les enfants. L'achat du médicament s'effectue via les pharmacies internationales de Suisse.

Informations professionnelles et informations détaillées destinées aux patientes et patients sous [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.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](http://www.registre-sep.ch).

## Société suisse de la sclérose en plaques

Rue du Simplon 3 / 1006 Lausanne  
Information: [www.sclerose-en-plaques.ch](http://www.sclerose-en-plaques.ch) / 021 614 80 80  
[info@sclerose-en-plaques.ch](mailto:info@sclerose-en-plaques.ch)

