SEP Société suisse de la sclérose en plaques

Info-SEP

Gilenya® (Fingolimod)

Gilenya® est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. Vous trouverez ici toutes les informations importantes sur le traitement par Gilenya®. Pour de plus amples informations sur les médicaments et les traitements disponibles, lisez l'Info-SEP «Traitement de la sclérose en plaques».

L'essentiel en bref

- Gilenya® est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente chez l'adulte et l'enfant.
- Le médicament ralentit l'évolution de la maladie.
- Il est administré sous forme de comprimé pris par voie orale une fois par jour.

Substance active et effet

La substance active fingolimod contenue dans Gilenya® appartient à la classe des modulateurs des récepteurs de la sphingosine 1-phosphate (S1P).

Le fingolimod et protège le système nerveux central (SNC) des attaques de certains globules blancs du système immunitaire (lymphocytes) survenant par erreur dans le cadre de la SEP. Les lymphocytes sont retenus dans les ganglions lymphatiques. La diminution des lymphocytes dans la circulation sanguine permet de réduire les inflammations du SNC. Le nombre de poussées est ainsi réduit. La progression du handicap peut être retardée. Après l'arrêt du traitement, les lymphocytes se remettent à circuler normalement dans le sang. 4 à 8 semaines après la fin du traitement, le nombre de lymphocytes revient à sa valeur d'origine.

Contre-indications

Ne prenez pas ce médicament dans les cas suivants:

- Infarctus (événement remontant à moins de 6 mois), angor instable ou AVC
- Arythmies cardiaques sévères ou spécifiques
- Insuffisance hépatique moyenne et grave / cirrhose
- Infection aiguë ou chronique active de l'hépatite B
- Présence d'œdème maculaire (gonflement de la rétine dans le fond de l'œil)
- Grossesse et allaitement

Effets secondaires possibles

Le fingolimod peut provoquer les effets secondaires suivants:

- Infections des voies respiratoires
- Ralentissement temporaire du pouls et troubles de la conduction cardiaque
- Hypertension
- Présence d'œdème maculaire (gonflement de la rétine dans le fond de l'œil)
- Augmentation des valeurs hépatiques
- Diminution du nombre de globules blancs

Autres effets secondaires possibles:

- Infections par le virus de la grippe (avec des symptômes de fatigue, frissons, maux de gorge, douleurs articulaires ou musculaires, fièvre, maux de tête, maux de dos, toux).
- Infections par le virus de l'herpès
- Dépression
- Sinusite
- Inflammations gastro-intestinales (vomissements, nausées et diarrhées)

Le traitement par Gilenya® peut occasionner l'apparition d'une 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

Les premières administrations de Gilenya® sont contrôlées. Un électrocardiogramme (ECG) est réalisé avant la première capsule et six heures plus tard. Le pouls et la tension artérielle sont contrôlés régulièrement pendant les six heures sous surveillance. Les valeurs hépatiques et la formule sanguine sont contrôlées avant le début du traitement puis à intervalle régulier par la suite. Un examen ophtalmologique est effectué avant et trois à quatre mois après le début du traitement. Si nécessaire, un examen de la peau et une vaccination contre certains virus de l'herpès sont effectués avant le début du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et jusqu'à deux mois après son arrêt.

Des contrôles sanguins doivent être effectués au début du traitement et à intervalles réguliers par la suite.

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.

Administration

La dose recommandée de Gilenya® est d'une gélule (0,5 mg) 1 fois par jour. Vous pouvez prendre la gélule lors du repas ou en dehors. Un spécialiste contrôlera la première prise.

Conservation

Conserver à une température ambiante de 25 °C maximum dans l'emballage d'origine.

Durée du traitement

Le traitement est une thérapie à long terme. Consultez votre neurologue si vous souhaitez arrêter le traitement.

Changement de traitement pour Gilenya®

Il est possible de passer directement de l'interféron bêta ou de l'acétate de glatiramère à Gilenya®. Si vous êtes traité par un autre médicament contre la SEP, une marge de sécurité entre les traitements sera examinée.

Voyages

Transportez le médicament dans son emballage d'origine dans le bagage à main. Il doit être accompagné d'un passeport médicaments signé par le médecin.

Coûts

Gilenya® est remboursé par la caisse-maladie dans le cadre de l'assurance de base. Votre médecin déposera une demande de garantie de prise en charge auprès de votre caisse-maladie ou de la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK). Il vérifiera ensuite tous les ans s'il est judicieux de poursuivre le traitement.

Infoline SEP
0844 737 463
Lu – ve de 9h00 à 13h00

Remarques

- En cas de désir d'enfant, le neurologue discutera avec vous de l'opportunité de poursuivre le traitement.
- Vous trouverez de plus amples informations destinées aux patients sur ce médicament sur www.swissmedicinfo.ch
- Cette Info-SEP concerne les adultes. Lisez également l'Info-SEP «Traitement de l'évolution pour enfants et adolescents atteints de SEP».
- Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin ou à la Société suisse SEP.

04/2023

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

La Société SEP n'accepte aucun soutien financier de l'industrie pharmaceutique. Nous vous remercions pour votre don !