

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrGILENYA^{MD}

Gélules de fingolimod

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **GILENYA^{MD}**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **GILENYA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert GILENYA :

GILENYA est utilisé pour le traitement :

- des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente – Ce type de SEP se caractérise par l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants pendant les poussées (rechutes). Entre les rechutes, le rétablissement est complet ou presque. GILENYA est recommandé chez les patients qui ne répondent pas de manière satisfaisante aux autres traitements ou ne les tolèrent pas.
- des enfants et des adolescents (âgés de 10 à moins de 18 ans) atteints de SEP récurrente.

Comment fonctionne GILENYA :

GILENYA ne guérit pas la SEP, mais il aide en :

- réduisant la fréquence des poussées (rechutes).
- réduisant l'inflammation du cerveau et de la moelle épinière (décelées lors des examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]) qui peuvent endommager les nerfs.
- ralentissant l'aggravation des problèmes physiques causés par la SEP.

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.

Les ingrédients de GILENYA sont :

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

Ingédients non médicinaux : 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 se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Gélules dures : 0,25 mg et 0,5 mg

N'utilisez pas GILENYA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au fingolimod ou à n'importe quel autre ingrédient de GILENYA (voir **Les ingrédients de GILENYA sont :**).
- votre système immunitaire est affaibli en raison :
 - d'une maladie comme le syndrome d'immunodéficience.
 - d'un traitement comme un traitement anticancéreux ou une greffe de moelle osseuse.
- vous êtes atteint(e) d'une infection grave ou chronique comme l'hépatite ou la tuberculose (TB).
- vous êtes atteint(e) d'un cancer autre qu'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire*.
- vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie.
- vous avez des troubles cardiaques, comme :
 - crise cardiaque, angine (douleur à la poitrine), AVC ou signes d'AVC, ou certains types d'insuffisance cardiaque au cours des 6 derniers mois.
 - certains types d'arythmie (battements cardiaques anormaux ou irréguliers), ou allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (ECG).
- vous prenez ou avez pris récemment un médicament pour régulariser vos battements cardiaques tels que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol, lesquels peuvent avoir des effets sur les battements cardiaques.
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- vous êtes apte à procréer et vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.
- vous êtes apte à procréer, jusqu'à ce qu'un test de grossesse confirme que vous n'êtes pas enceinte. Ce test est effectué juste avant que vous commencez le traitement par GILENYA.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser GILENYA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme :
 - hypertension (haute pression) ou hypotension (basse pression).
 - fréquence cardiaque lente.
 - prise de médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque.
 - antécédents de perte de conscience (évanouissement).
- vous êtes sévèrement atteint d'apnée du sommeil non traitée, trouble caractérisé par l'arrêt et la reprise répétées de la respiration pendant le sommeil.
- votre système immunitaire est affaibli à cause d'une maladie ou d'un autre médicament ou traitement.
- vous avez été vacciné(e) moins de 1 mois avant de commencer le traitement par GILENYA ou 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 moins de 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 problèmes touchant les yeux comme :
 - troubles de la vue ou enflure dans la région de l'œil appelée *macula*.
 - inflammation ou infection de l'œil (*uvéite*).
- vous êtes diabétique.
- vous avez des problèmes au foie ou aux reins.
- votre taux de cholestérol ou de lipides (gras) sanguin est élevé.
- 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 :

- **Varicelle** : Si vous n'avez jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie, vous risquez de contracter une forme grave, voire mortelle de varicelle 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. Il se peut que votre professionnel de la santé vous conseille de vous faire vacciner contre cette maladie 1 mois avant de commencer le traitement par GILENYA.
- **Virus du papillome humain (VPH)** : 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 par GILENYA. Si vous êtes une femme, votre professionnel de la santé recommandera un test de dépistage du VPH. Des infections par le VPH ont été signalées chez des patients traités par GILENYA, lesquelles peuvent causer :
 - des excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau et les muqueuses (papillome).
 - des cellules anormales dans le col de l'utérus (dysplasie) détectées au moyen d'un test PAP chez les femmes.
 - des verrues (petites bosses sur la peau) et des cancers.
- **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 dans votre sang;
 - l'état de santé de votre foie (voir **Problèmes au foie** ci-dessous).
 - des examens de l'œil pour détecter tout problème oculaire (voir **Problèmes oculaires** ci-dessous).
 - des évaluations de la fonction respiratoire, s'il y a lieu.
 - des évaluations du rythme cardiaque et des mesures de la tension artérielle.

Comme le fingolimod peut avoir des effets secondaires cardiaques (voir **Problèmes cardiaques** ci-dessous), on vous fera subir un examen du cœur (électrocardiogramme, ECG) avant le début du traitement. Si votre enfant passe de la dose de 0,25 mg à celle de 0,5 mg, il devra également subir un ECG. Après avoir pris la première dose de fingolimod, vous devrez demeurer à la clinique au moins 6 heures pour qu'on puisse mesurer votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle toutes les heures. Un second ECG sera réalisé 6 heures après la prise de la première dose. Selon les résultats, il se peut qu'on vous garde en observation plus longtemps, possiblement jusqu'au lendemain. Les mêmes modalités de surveillance pourraient s'appliquer si vous reprenez le traitement par le fingolimod après l'avoir interrompu.

- **Problèmes cardiaques** : GILENYA peut ralentir 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 lors du changement de dose (passage de la gélule 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 en l'espace de 1 mois. Ces perturbations cardiaques sont plus susceptibles de survenir chez les patients qui sont atteints de maladies cardiaques ou qui prennent 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 si vous vous êtes déjà évanoui(e), 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 éprouvez des symptômes comme des étourdissements ou des palpitations (battements de cœur rapides ou irréguliers), que vous perdez conscience ou que vous avez des convulsions pendant votre traitement par GILENYA, consultez un professionnel de la santé immédiatement.
- **Problèmes au foie** : GILENYA peut causer une lésion hépatique. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez n'importe lequel des symptômes suivants, qui témoignent de troubles hépatiques :
 - 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, car elle pourrait 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, de confusion 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 (ménингите), causée par une infection fongique ou virale grave.
- Si vous croyez que votre SEP s'aggrave (p. ex. faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez la présence de symptômes nouveaux ou inhabituels, consultez votre professionnel de la santé dès que possible. Il pourrait s'agir de signes 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. Si vous cessez de prendre GILENYA en raison de la LEMP, votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes du syndrome de restauration immunitaire (SRI). Cette affection, qui peut survenir en présence de LEMP, peut entraîner une détérioration rapide de votre état et mettre votre vie en danger. Si vos symptômes de SEP s'aggravent après l'arrêt du traitement par GILENYA, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Évitez d'utiliser d'autres médicaments qui modifient la fonction immunitaire durant votre traitement par GILENYA, car ils peuvent accroître le risque d'infections.
- **Problèmes oculaires :** Un trouble de la vue appelé *œdème maculaire* peut survenir au moment d'amorcer le traitement par GILENYA. L'œdème maculaire peut causer des symptômes visuels semblables à ceux qui surviennent lors de poussées de SEP, comme la névrite optique, mais n'en cause parfois aucun. L'œdème maculaire se manifeste habituellement dans les 3 à 4 premiers mois 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 *uvéite*. 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 uvéite, 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 proches 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 :** Le traitement par GILENYA peut accroître le risque de cancer tel que le lymphome et le cancer de la peau.
 - **Soyez à l'affût de modifications :** pendant votre traitement par GILENYA, inspectez régulièrement votre peau. Si vous présentez déjà des grains de beauté 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 grains de beauté 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.
 - **Types de cancer de la peau :** Les types de cancer de la peau signalés chez des patients traités par GILENYA comprennent les suivants :
 - Carcinome basocellulaire : recherchez la présence de bosses d'aspect perlé et brillant sur la peau ou de plaies ouvertes qui ne guérissent pas en quelques semaines.
 - D'autres types de cancers cutanés, y compris le mélanome malin, le carcinome épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel : inspectez régulièrement votre peau à la recherche de tout changement inhabituel, comme un grain de beauté dont la couleur, la forme ou la taille change au fil du temps.
 - **Examens réguliers :** Votre professionnel de la santé examinera votre peau de façon régulière pendant que vous prenez GILENYA.
 - **Exposition au soleil :** Une exposition prolongée au soleil chez une personne dont le système immunitaire est affaibli peut influer sur le risque d'avoir un cancer de la peau appelé *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 immédiatement 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 de couleur rouge, rosée ou pourpre sur la peau.

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

- **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 l'enfant à naître.
 - vous demandera de passer un test de grossesse.
 - 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 pourrez décider ensemble quelle est la meilleure solution pour vous et votre enfant.

- **Allaitement :** N'allaitez pas 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 : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

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 produits suivants pourraient interagir avec GILENYA :

- médicaments pour un problème cardiaque ou l'hypertension;
- médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque (bêtabloquants [p. ex., aténolol ou métaproterol], bloqueurs des canaux calciques [p. ex., vérapamil ou diltiazem], ivabradine ou digoxine);

- médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (p. ex., le kéroconazole);
- 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 recevez 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 prenez 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.
 - D'autres types de vaccin pourraient ne pas être assez efficaces pour vous protéger.

Comment utiliser 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.
- Prenez GILENYA une fois par jour, toujours à la même heure, avec un demi-verre d'eau. Vous pouvez prendre GILENYA 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.

Dose habituelle :

- **Adultes :** 1 gélule à 0,5 mg par jour
- **Enfants et adolescents (âgés de 10 à moins de 18 ans) :**
 - poids corporel égal ou inférieur à 40 kg : 1 gélule à 0,25 mg par jour.
 - poids corporel 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.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de GILENYA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1 844 POISON-X (1 844 764-7669), même en l'absence de symptômes.

Emportez la boîte du médicament avec vous quand vous vous rendrez 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 durant les 2 premières semaines ou si vous interrompez votre traitement par GILENYA pendant plus de 7 jours au cours de la 3^e ou de la 4^e 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 plus de 2 semaines, ne recommencez pas à prendre ce médicament tant que vous n'aurez pas parlé à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de GILENYA :

Les effets secondaires de GILENYA ne sont pas tous énumérés dans la liste ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez 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 à leur égard

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|--|--|--------------------------|--|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| Fréquent | | | |
| Bronchite : toux accompagnée de mucosités, douleur à la poitrine, fièvre | | ✓ | |
| Gastro-entérite : vomissements, nausées, diarrhée et fièvre | | ✓ | |
| Zona (infection par le virus varicelle-zona) : 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 | | ✓ | |
| Bradycardie (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) | | ✓ | |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---|---|-------------------|---|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| Cancer de la peau : 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 | | ✓ | |
| Taux faible de globules blancs : symptômes d'infection (fièvre, maux de gorge, ulcères dans la bouche, sensation d'être grippé) | | ✓ | |
| Peu fréquent | | | |
| Pneumonie : fièvre, toux et difficulté à respirer | | ✓ | |
| Œdème maculaire : ombres ou taches aveugles au centre du champ de vision, vision floue, problèmes à percevoir les couleurs et les petits détails | | ✓ | |
| Problèmes au foie : nausées, vomissements, perte d'appétit, enflure et/ou douleur abdominale, fatigue, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées | | ✓ | |
| Essoufflement | | | |
| Convulsions (plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes) | | | ✓ |
| Thrombocytopénie (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 | | ✓ | |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|--|--|--------------------------|--|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| sur la peau de couleur rouge, rosée ou pourpre. | | | |
| Rare | | | |
| Accident vasculaire cérébral : faiblesse et/ou perte de sensibilité dans les membres ou le visage, difficulté à parler, maladresse, perte de la vue | | | ✓ |
| Artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les membres) : froideur, douleur ou décoloration des membres, des doigts ou des orteils | | | ✓ |
| Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : 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 | | | ✓ |
| Lymphome (cancer du système lymphatique) : gonflement indolore des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexplicable, perte d'appétit, toux persistante/ difficulté ou incapacité à respirer et maux de tête | | ✓ | |
| Très rare | | | |
| Problèmes cardiaques : étourdissements, palpitations (sensation que le cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perte de conscience, convulsions | | | ✓ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|--|--|--------------------------|--|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| Inconnue | | | |
| Encéphalite et/ou méningite (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 | | ✓ | |
| Leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP; une infection cérébrale rare) : faiblesse d'un côté du corps, difficulté à penser et troubles de la vue | | ✓ | |
| Infection par le virus du papillome humain (VPH) : papillome (excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau ou les muqueuses), dysplasie (présence de cellules anormales dans la partie inférieure de l'utérus, décelées au moyen d'un test PAP chez la femme), verrues (petites bosses sur la peau) – séquelles possibles du VPH pouvant mener à un cancer | | ✓ | |
| Réactions allergiques : éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, de la langue ou du visage, difficulté à avaler ou à respirer | | | ✓ |
| Anémie hémolytique auto-immune (dégradation des globules rouges) : faiblesse, teint pâle et fatigue | | ✓ | |

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 à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur GILENYA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant www.novartis.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

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

Date d'approbation : 2025-04-17

GILENYA est une marque déposée.