

CARTE PATIENTE

spécifique à la grossesse

FINGOLIMOD

Date de validation : Juillet 2025

Numéro de version : 4

Contre-indication

SIL FINGOLIMOD EST UTILISÉ PENDANT LA GROSSESSE, IL PEUT ÊTRE NOCIF POUR VOTRE BÉBÉ À NAÎTRE.

Le fingolimod est contre-indiqué pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer (y compris les adolescentes) n'utilisant pas une contraception efficace.

Il est important que vous utilisiez une contraception efficace pendant toute la durée du traitement par fingolimod et **jusqu'à 2 mois après son arrêt** afin d'éviter une grossesse. Votre médecin vous conseillera sur les méthodes de contraception efficaces à votre disposition.

Avant l'initiation du traitement par fingolimod



Le fingolimod est tératogène. S'il est pris pendant la grossesse, ce médicament peut provoquer des malformations chez votre bébé à naître.

Votre neurologue ou neuropédiatre :

- vous informera du risque nocif pour votre bébé à naître ainsi que des actions requises pour réduire ce risque ;
- vous demandera de réaliser un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte ;
- vérifiera que le résultat de ce test est bien négatif.

Veillez lire le guide Patient / Parent / Représentant légal / Aidant fingolimod fourni par votre médecin.

Pendant le traitement par fingolimod

- Vous devez **utiliser une contraception efficace** pendant toute la durée de votre traitement et **pendant les 2 mois suivant son arrêt**. Vous ne devez pas débuter une grossesse **pendant le traitement ni pendant les 2 mois suivant son arrêt**.



- Des tests de grossesse doivent être répétés à des intervalles appropriés.
- Régulièrement pendant votre traitement, votre neurologue ou neuropédiatre vous informera du **risque nocif pour votre bébé à naître** ainsi que les actions requises pour réduire ce risque.

- **Si vous débutez une grossesse ou si vous en planifiez une, prévenez immédiatement votre médecin** : il décidera d'arrêter le traitement par fingolimod.



- Votre médecin vous apportera des conseils en cas de grossesse, évaluera les risques potentiels et l'issue de toute grossesse.

Après l'arrêt du traitement par fingolimod



- **Informez immédiatement** votre neurologue ou neuropédiatre si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple : faiblesse ou troubles visuels) ou si vous constatez tout nouveau symptôme.
- Une contraception efficace est nécessaire pendant les 2 mois suivant l'arrêt du traitement par fingolimod en raison du temps nécessaire à votre organisme pour éliminer ce médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Quels sont les médicaments contenant du fingolimod ?

Il s'agit des médicaments suivants : Gilenya® ou un médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (fingolimod) suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'information, consultez la notice contenue dans la boîte de votre médicament ou disponible sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fingolimod, sous l'autorité de l'ANSM.

Notes

Juillet 2025

Nom de la patiente :

Nom du parent/représentant légal :

Médecin prescripteur (neurologue ou neuropédiatre) :
.....

Tél. du médecin prescripteur :

Personne à contacter
en cas d'urgence :

