

Notice : Information de l'utilisateur

Gilenya® 0,25 mg, gélule
Gilenya® 0,5 mg, gélule
fingolimod

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE GILENYA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GILENYA
3. COMMENT PRENDRE GILENYA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GILENYA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GILENYA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Gilenya

Gilenya contient la substance active fingolimod.

Dans quel cas Gilenya est-il utilisé

Gilenya est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (âgé de 10 ans et plus) plus spécifiquement :

- chez les patients n'ayant pas répondu malgré un autre traitement de la SEP.

ou

- chez les patients présentant une SEP sévère d'évolution rapide.

Gilenya ne guérit pas la SEP mais aide à réduire le nombre de poussées et à ralentir la progression du handicap physique dû à la SEP.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques

La SEP est une maladie chronique (affection évoluant au long cours) qui touche le système nerveux central (SNC), comprenant le cerveau et la moelle épinière. Dans la SEP, l'inflammation détruit la gaine protectrice (la « myéline ») qui entoure les nerfs dans le système nerveux central et les empêche de fonctionner correctement. Ce processus est appelé démyélinisation.

La sclérose en plaques rémittente-récurrente est caractérisée par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées) qui reflètent l'inflammation dans le SNC. Les symptômes varient d'un patient à l'autre mais de façon caractéristique, il s'agit de difficultés pour marcher, d'engourdissement, de problèmes de vision ou de troubles de l'équilibre. Les symptômes d'une poussée peuvent disparaître complètement lorsque la poussée est terminée, mais certains problèmes peuvent persister.

Comment agit Gilenya

Gilenya aide à se protéger contre des attaques du SNC par le système immunitaire en réduisant la capacité de certains types de globules blancs (lymphocytes) à circuler librement dans l'organisme et en les empêchant d'atteindre le cerveau et la moelle épinière. Cela limite l'atteinte neurologique causée par la SEP. Gilenya réduit également certaines réactions immunitaires de votre corps.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GILENYA

Ne prenez jamais Gilenya

- si votre **réponse immunitaire est diminuée** (à cause d'un syndrome d'immunodéficience, d'une maladie ou de médicaments qui suppriment la réponse immunitaire).
- si votre médecin suspecte que vous puissiez avoir une **infection du cerveau rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou si la LEMP a été confirmée**.
- si vous avez une **infection active sévère ou une infection chronique active** telle qu'une hépatite ou une tuberculose.
- si vous souffrez d'un **cancer évolutif**.
- si vous avez des **problèmes hépatiques sévères**.
- **si vous avez eu dans les 6 derniers mois une crise cardiaque, une angine de poitrine, un accident vasculaire cérébral ou un signe d'alerte d'accident vasculaire cérébral ou certains types d'insuffisance cardiaque**.
- si vous avez certaines formes **de rythme cardiaque** irrégulier ou anormal (arythmies) y compris un électrocardiogramme (ECG) montrant un allongement de l'intervalle QT avant le début de Gilenya.
- **si vous prenez ou avez récemment pris un médicament pour traiter un rythme cardiaque irrégulier** tel que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol.
- si vous êtes **enceinte ou en âge de procréer et n'utilisez pas une contraception efficace**.
- **si vous êtes allergique** au fingolimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes dans une des situations ci-dessus ou si vous n'êtes pas sûr(e), **ne prenez pas Gilenya et parlez-en à votre médecin**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Gilenya :

- **si vous avez de graves problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil sévère)**.
- **si on vous a dit que votre électrocardiogramme était anormal**.
- **si vous avez des symptômes de fréquence cardiaque lente (par exemple étourdissements, nausées ou palpitations)**.
- **si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque** (comme les bêta-bloquants, le vérapamil, le diltiazem ou l'ivabradine, la digoxine, les anticholinestérasiques ou la pilocarpine).
- **si vous présentez des antécédents de perte de connaissance subite ou d'évanouissement (syncope)**.
- **si vous prévoyez de vous faire vacciner**.
- **si vous n'avez jamais eu la varicelle**.
- **si vous présentez ou avez présenté des troubles visuels** ou d'autres signes de gonflement (« œdème ») dans la zone de la vision

centrale (macula) à l'arrière de l'œil (une affection appelée œdème maculaire, voir ci-dessous), une inflammation ou infection oculaire (uvéïte) **ou si vous êtes diabétique** (ce qui peut entraîner des problèmes au niveau des yeux).

- **si vous avez des problèmes hépatiques.**
- si vous avez une pression artérielle élevée qui ne peut pas être contrôlée par les médicaments.
- si vous souffrez de **problèmes pulmonaires sévères** ou de la toux des fumeurs.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne ou que vous n'êtes pas sûr(e), **parlez-en à votre médecin avant de prendre Gilenya.**

Fréquence cardiaque lente (bradycardie) et battements de cœur irréguliers

En début de traitement ou après avoir pris la première dose de 0,5 mg si vous preniez auparavant une dose quotidienne de 0,25 mg, Gilenya entraîne un ralentissement de la fréquence cardiaque. De ce fait, vous pourriez ressentir des étourdissements ou une fatigue ou être conscient(e) de vos battements de cœur, ou votre pression artérielle pourrait chuter. **Si ces effets sont sévères, prévenez votre médecin, car vous aurez besoin d'un traitement immédiat.** Gilenya peut également provoquer un rythme cardiaque irrégulier, en particulier après l'administration de la première dose. En général, le rythme cardiaque irrégulier redevient normal en moins de 24 heures. La fréquence cardiaque faible redevient généralement normale en un mois. Pendant cette période, aucun effet cliniquement significatif de la fréquence cardiaque n'est généralement attendu.

Votre médecin vous demandera de rester à l'hôpital ou dans une clinique pendant au moins 6 heures avec des mesures du pouls et de la tension artérielle toutes les heures après avoir pris la première dose de Gilenya ou après avoir pris la première dose de 0,5 mg si vous preniez auparavant une dose quotidienne de 0,25 mg afin que des mesures appropriées puissent être prises en cas de survenue d'effets indésirables pouvant apparaître à l'instauration du traitement. Vous devez avoir un électrocardiogramme avant la première dose de Gilenya et après la période de surveillance de 6 heures. Votre médecin pourra surveiller votre électrocardiogramme de façon continue pendant cette période. Si après cette période de 6 heures, votre rythme cardiaque est très lent ou continue à diminuer, ou si votre électrocardiogramme montre des anomalies, vous pourriez avoir besoin d'être surveillé pendant une période plus longue (au moins 2 heures de plus et possiblement jusqu'au lendemain), jusqu'à ce que ces effets aient disparu. Des précautions identiques peuvent s'appliquer si vous reprenez Gilenya après une interruption de traitement, ceci en fonction de la durée de l'interruption et de la durée de traitement par Gilenya avant l'interruption.

Si vous avez ou si vous êtes à risque d'avoir un rythme cardiaque irrégulier ou anormal, si votre électrocardiogramme est anormal, ou si vous avez une maladie cardiaque ou une insuffisance cardiaque, Gilenya peut ne pas être un traitement adapté.

Si vous présentez des antécédents de perte de connaissance subite ou de ralentissement du rythme cardiaque, Gilenya peut ne pas être un traitement adapté. Vous devrez consulter un cardiologue (spécialiste du cœur) afin d'avoir un avis sur les mesures à mettre en place pour débiter un traitement par Gilenya, y compris une surveillance jusqu'au lendemain.

Dans le cas où vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner un ralentissement du rythme cardiaque, Gilenya peut ne pas être un traitement adapté. Vous devrez consulter un cardiologue qui évaluera si vous pouvez prendre d'autres médicaments qui ne diminuent pas votre rythme cardiaque et ainsi permettre l'initiation d'un traitement par Gilenya. Si un changement de traitement est impossible, le cardiologue proposera des mesures à mettre en place au moment de la première prise de Gilenya, ce qui pourra inclure une surveillance jusqu'au lendemain.

Si vous n'avez jamais eu la varicelle

Si vous n'avez jamais eu la varicelle, votre médecin contrôlera votre immunité contre le virus à l'origine de la maladie (virus de la varicelle et du zona). Si vous n'êtes pas protégé(e) contre le virus, il pourra être nécessaire de vous faire vacciner avant de débiter le traitement par Gilenya. Dans ce cas, votre médecin diffèrera jusqu'à un mois le début du traitement par Gilenya une fois la vaccination complète terminée.

Infections

Gilenya diminue le nombre de globules blancs (en particulier le nombre de lymphocytes). Les globules blancs combattent les infections. Pendant le traitement par Gilenya (et jusqu'à deux mois après son arrêt), vous pourrez être plus sensible aux infections. Une infection que vous avez déjà pourrait s'aggraver. Les infections pourraient être graves et potentiellement fatales. Si vous pensez avoir une infection, si vous avez de la fièvre, si vous ressentez des symptômes grippaux, si vous avez un zona ou avez des maux de tête accompagnés de raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, éruption cutanée et/ou confusion ou convulsions (crises épileptiques) (ceux-ci peuvent être des symptômes de méningite et/ou d'encéphalite causés par une infection par un champignon (fongique) ou par le virus de l'herpès), contactez immédiatement votre médecin parce que ces signes peuvent être graves et mettre votre vie en danger.

Des cas d'infection par le papillomavirus humain (HPV), comprenant papillomes, dysplasies, verrues et cancers liés au HPV, ont été rapportés chez des patients traités par Gilenya. Votre médecin évaluera si vous devez être vacciné contre le virus HPV avant de débiter le traitement. Si vous êtes une femme, votre médecin vous recommandera également un dépistage HPV.

LEMP

La LEMP est une maladie rare du cerveau causée par une infection qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès. Votre médecin vous prescrira une imagerie par résonance magnétique (IRM) avant l'initiation du traitement et au cours du traitement pour surveiller le risque de LEMP.

Si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave ou si vous constatez un nouveau symptôme, par exemple un changement d'humeur ou de comportement, une faiblesse nouvelle ou aggravée d'un côté du corps, des troubles visuels, une confusion, des pertes de mémoire ou des difficultés de parole et de communication, parlez-en à votre médecin dès que possible. Ceux-ci peuvent être des symptômes de la LEMP. Parlez-en également avec votre partenaire ou vos soignants et informez-les de votre traitement. Les symptômes peuvent survenir sans que vous ne vous en rendiez compte par vous-même.

Si vous êtes atteint de LEMP, elle peut être traitée et votre traitement par Gilenya sera arrêté. Certaines personnes subissent une réaction inflammatoire à l'arrêt de Gilenya. Cette réaction (nommée syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire ou IRIS) peut engendrer une détérioration de votre état, y compris une détérioration de votre fonction cérébrale.

Œdème maculaire

Si vous présentez ou avez présenté des troubles visuels ou d'autres signes de gonflement (« œdème ») dans la zone de la vision centrale (macula) à l'arrière de l'œil, une inflammation ou infection oculaire (uvéïte) ou si vous êtes diabétique, votre médecin pourra vous demander de passer un examen ophtalmologique avant de débiter le traitement par Gilenya.

Votre médecin pourra vous demander de passer un examen ophtalmologique 3 à 4 mois après avoir débuté le traitement par Gilenya.

La macula est la petite zone de la rétine située à l'arrière de l'œil et qui vous permet de voir clairement et nettement les formes, les couleurs et les détails. Gilenya peut provoquer un gonflement dans la macula, une affection appelée œdème maculaire. L'œdème survient généralement au cours des quatre premiers mois de traitement par Gilenya.

Votre risque de développer un œdème maculaire est plus élevé si vous êtes **diabétique** ou si vous avez eu une inflammation de l'œil appelée uvéïte.

Dans ces cas, votre médecin vous demandera de passer un examen ophtalmologique régulièrement afin de détecter un œdème maculaire.

Si vous avez eu un œdème maculaire, parlez-en à votre médecin avant de reprendre le traitement par Gilenya.

L'œdème maculaire peut provoquer certains symptômes visuels identiques à ceux d'une poussée de sclérose en plaques (névrite optique). Au tout début, il peut ne provoquer aucun symptôme. Assurez-vous d'informer votre médecin de tout changement de votre vision. Votre médecin pourra vous demander de passer un examen ophtalmologique, notamment si :

- le centre de votre vision devient flou ou présente des ombres ;
- vous développez un point noir dans le centre de votre vision ;
- vous avez des problèmes pour voir les couleurs ou les détails fins.

Tests de la fonction hépatique

Si vous avez des problèmes hépatiques graves, vous ne devez pas prendre Gilenya. Gilenya peut affecter votre fonction hépatique. Vous ne remarquerez probablement aucun symptôme, mais si vous constatez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une coloration anormalement foncée des urines (de couleur brune), des douleurs du côté droit de votre ventre, de la fatigue, une perte d'appétit ou si vous présentez des nausées et vomissements inexplicables, **prévenez immédiatement votre médecin.**

Si vous développez l'un de ces symptômes après le début du traitement par Gilenya, **prévenez immédiatement votre médecin.**

Avant, pendant et après le traitement, votre médecin demandera des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique. Si les résultats de ces analyses montrent un problème au niveau de votre foie, vous pourriez être amené à interrompre le traitement par Gilenya.

Hypertension

Étant donné que Gilenya entraîne une légère augmentation de la pression artérielle, votre médecin pourra contrôler régulièrement votre pression artérielle.

Problèmes pulmonaires

Gilenya a un effet léger sur la fonction pulmonaire. Les patients qui présentent des problèmes pulmonaires sévères ou la toux du fumeur peuvent avoir un risque plus élevé de développer des effets indésirables.

Numération formule sanguine

L'effet attendu du traitement par Gilenya est de diminuer le nombre de globules blancs dans votre sang. En général, il revient à la normale dans les 2 mois suivant l'arrêt du traitement. Si vous devez faire des analyses de sang, prévenez le médecin que vous prenez Gilenya. Sinon, il pourrait être impossible pour le médecin de comprendre les résultats de l'analyse et, pour certains types d'analyse de sang, il pourra être nécessaire de prélever plus de sang que d'habitude.

Avant de commencer à prendre Gilenya, votre médecin confirmera si vous avez assez de globules blancs dans votre sang et pourra répéter les contrôles régulièrement. Dans le cas où vous n'auriez pas assez de globules blancs, vous pourriez être amené à interrompre le traitement par Gilenya.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)

Une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) a été rarement rapportée chez les patients atteints de SEP et traités par Gilenya. Les symptômes peuvent inclure apparition soudaine de maux de tête sévères, confusion, crises épileptiques et troubles de la vision. Parlez-en à votre médecin immédiatement, si vous présentez un de ces symptômes pendant votre traitement par Gilenya, celui-ci pouvant être grave.

Cancers

Des cancers cutanés ont été rapportés chez des patients atteints de sclérose en plaques et traités par Gilenya. Informez votre médecin immédiatement si vous constatez des nodules cutanés (par exemple nodules brillants et nacrés), taches ou plaies ouvertes qui ne s'atténuent pas au bout de quelques semaines. Les symptômes de cancer cutané peuvent inclure une croissance anormale ou des changements du tissu cutané (par exemple grains de beauté inhabituels) s'associant à un changement de couleur, de forme ou de taille au cours du temps. Avant de débiter Gilenya, un examen dermatologique (examen de la peau) est nécessaire pour vérifier l'absence de nodules cutanés. Votre médecin pratiquera également des examens dermatologiques réguliers pendant votre traitement par Gilenya. Si des problèmes cutanés apparaissent, votre médecin pourra vous orienter vers un dermatologue, qui après consultation pourra décider qu'il est important de vous surveiller régulièrement.

Un type de cancer du système lymphatique (lymphome) a été rapporté chez les patients atteints de sclérose en plaques et traités par Gilenya.

Exposition et protection solaire

Le fingolimod fragilise votre système immunitaire. Cela augmente votre risque de développer des cancers, particulièrement les cancers cutanés. Vous devez limiter votre exposition solaire et aux rayons UV en :

- portant des vêtements protecteurs appropriés.
- appliquant régulièrement de la crème solaire avec un haut degré de protection contre les UV.

Lésions cérébrales inhabituelles associées à une poussée de SEP

De rares cas de lésions cérébrales exceptionnellement importantes associées à une poussée de SEP ont été rapportés chez des patients traités par Gilenya. En cas de poussée sévère, votre médecin pourra demander la réalisation d'une IRM pour évaluer cette affection et décidera si vous devez arrêter Gilenya.

Relais d'un autre traitement par Gilenya

Votre médecin pourra vous passer directement de l'interféron bêta, acétate de glatiramère ou diméthylfumarate à Gilenya si vous ne présentez pas de signes anormaux causés par votre traitement antérieur. Votre médecin pourra vous demander de faire un test sanguin afin d'exclure ces anomalies. Après avoir arrêté votre traitement par natalizumab, vous pourriez être amené à attendre 2 à 3 mois avant de pouvoir commencer le traitement par Gilenya. En cas de changement de traitement du tériflunomide par Gilenya, votre médecin pourra vous conseiller d'attendre un certain temps ou de suivre une procédure d'élimination accélérée. Si vous avez été traité par l'alemtuzumab, une évaluation approfondie et une discussion avec votre médecin sera nécessaire avant de décider si Gilenya est un traitement adapté à votre situation.

Femmes en âge de procréer

Gilenya peut nuire à l'enfant à naître s'il est utilisé pendant la grossesse. Avant de commencer le traitement par Gilenya, votre médecin vous expliquera le risque encouru et vous demandera de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Votre médecin vous donnera une carte expliquant pourquoi vous ne devez pas débiter une grossesse pendant le traitement par Gilenya. Cette carte vous expliquera

également que faire pour éviter une grossesse pendant le traitement par Gilenya. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant les 2 mois après l'arrêt du traitement (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Aggravation de la SEP après l'arrêt du traitement par Gilenya

Vous ne devez pas arrêter de prendre Gilenya ou modifier la posologie sans en parler à votre médecin.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'aggrave après avoir arrêté votre traitement par Gilenya. Cela pourrait être grave (voir « Si vous arrêtez de prendre Gilenya » à la rubrique 3, et également « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » à la rubrique 4).

Patients âgés

L'expérience avec Gilenya chez les patients âgés (au-dessus de 65 ans) est limitée. En cas de questions ou d'inquiétudes, demandez plus d'informations à votre médecin.

Enfants et adolescents

Gilenya n'est pas destiné aux enfants de moins de 10 ans et n'a pas été étudié chez des patients atteints de sclérose en plaques dans cette tranche d'âge.

Les mises en garde et les précautions mentionnées ci-dessus s'appliquent également aux enfants et aux adolescents. Les informations suivantes sont particulièrement importantes pour les enfants et les adolescents et leurs aidants :

- Avant que vous débutiez le traitement par Gilenya, votre médecin vérifiera l'état de vos vaccinations. Si vous n'avez pas reçu certaines vaccinations, il pourrait être nécessaire pour vous de les faire avant de débiter le traitement par Gilenya.
- La première fois que vous prenez Gilenya, ou lorsque vous passez d'une dose quotidienne de 0,25 mg à 0,5 mg, votre médecin surveillera votre fréquence cardiaque et vos battements de cœur (voir « Fréquence cardiaque lente (bradycardie) et battements de cœur irréguliers » ci-dessus).
- Si vous présentez des convulsions ou des crises avant ou pendant la prise de Gilenya, informez-en votre médecin.
- Si vous souffrez de dépression ou d'anxiété ou si vous devenez déprimé ou anxieux pendant que vous prenez Gilenya, informez-en votre médecin. Vous aurez peut-être besoin d'une surveillance plus étroite.

Autres médicaments et Gilenya

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **Médicaments qui suppriment ou modulent le fonctionnement du système immunitaire**, incluant **les autres médicaments utilisés pour traiter la SEP**, tels que interféron bêta, acétate de glatiramère, natalizumab, mitoxantrone, tériflunomide, diméthylfumarate ou alemtuzumab. Vous ne devez pas utiliser Gilenya avec ces médicaments car cela pourrait intensifier l'effet sur le système immunitaire (voir aussi « Ne prenez jamais Gilenya »).
- **Corticoïdes**, en raison d'un effet additif possible sur le système immunitaire.
- **Vaccins**. Si vous devez être vacciné, prenez d'abord l'avis de votre médecin. Vous ne devez pas recevoir un certain type de vaccins (vaccins vivants atténués) pendant le traitement par Gilenya et jusqu'à deux mois après son arrêt car ils pourraient déclencher l'infection qu'ils étaient supposés prévenir. Les autres vaccins peuvent ne pas être aussi efficaces que d'habitude s'ils sont administrés pendant cette période.
- **Médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque** (par exemple bêta-bloquants tels que aténolol). L'utilisation de Gilenya avec ces médicaments pourrait intensifier l'effet sur le rythme cardiaque au cours des premiers jours de traitement par Gilenya.
- **Médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier**, tel que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol. Vous ne devez pas prendre Gilenya si vous prenez l'un de ces médicaments car il pourrait intensifier l'effet sur le rythme cardiaque irrégulier (voir également « Ne prenez jamais Gilenya »).
- **Autres médicaments** :
 - anti-protéasiques, anti-infectieux tels que le kétoconazole, les antifongiques azolés, clarithromycine ou télichromycine.
 - carbamazépine, rifampicine, phénobarbital, phénytoïne, éfavirenz ou millepertuis (risque potentiel de diminution de l'efficacité de Gilenya).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Gilenya si vous êtes enceinte, si vous essayez d'être enceinte ou si vous êtes susceptible d'être enceinte et que vous n'utilisez pas de contraception efficace. Si Gilenya est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque nocif pour l'enfant à naître. Le taux de malformations congénitales observé chez les nourrissons exposés à Gilenya pendant la grossesse est environ 2 fois supérieur à celui observé dans la population générale (chez qui le taux de malformations congénitales est d'environ 2 à 3%). Les malformations les plus fréquemment rapportées incluaient des malformations cardiaques, rénales et musculo-squelettiques.

Par conséquent, si vous êtes une femme en âge de procréer :

- avant de débiter votre traitement par Gilenya, votre médecin vous expliquera le risque pour l'enfant à naître et vous demandera de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte,

et

- vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Gilenya et les deux mois suivant son arrêt afin d'éviter de débiter une grossesse. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception fiables.

Votre médecin vous donnera une carte vous expliquant pourquoi vous devez éviter de débiter une grossesse pendant le traitement par Gilenya.

Si vous débutez une grossesse sous traitement par Gilenya, prévenez immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera d'arrêter le

traitement (voir « Si vous arrêtez de prendre Gilenya » à la rubrique 3, et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » à la rubrique 4). Vous aurez également besoin d'une surveillance prénatale spécialisée.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Gilenya. Gilenya peut passer dans le lait maternel et il existe un risque d'effets indésirables graves pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin déterminera si votre maladie vous permet de conduire des véhicules, y compris une bicyclette, et d'utiliser des machines en toute sécurité. Il n'est pas attendu que Gilenya ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, à l'initiation du traitement, vous devez rester à l'hôpital ou dans une clinique pendant 6 heures après avoir pris la première dose de Gilenya. Votre aptitude à conduire et à utiliser des machines pourrait être diminuée pendant et potentiellement après cette période.

3. COMMENT PRENDRE GILENYA

Le traitement par Gilenya sera surveillé par un médecin ayant l'expérience du traitement de la sclérose en plaques.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est :

Adultes :

La posologie est d'une gélule de 0,5 mg par jour.

Enfants et adolescents (âgés de 10 ans et plus) :

La posologie dépend du poids :

- *Enfants et adolescents pesant ≤ 40 kg : une gélule de 0,25 mg par jour.*
- *Enfants et adolescents pesant > 40 kg : une gélule de 0,5 mg par jour.*

Les enfants et les adolescents qui débutent le traitement par une gélule de 0,25 mg par jour et qui atteignent ensuite un poids stable supérieur à 40 kg seront informés par leur médecin qu'ils doivent passer à une gélule de 0,5 mg par jour. Dans ce cas, il est recommandé de répéter la période d'observation utilisée lors de l'administration de la première dose.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

Gilenya est administré par voie orale.

Vous devez prendre Gilenya une fois par jour avec un verre d'eau. Les gélules de Gilenya doivent toujours être avalées entières, sans les ouvrir. Gilenya peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Le fait de prendre Gilenya à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Gilenya, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Gilenya que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Gilenya, appelez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Gilenya

Si vous prenez Gilenya depuis moins d'1 mois et que vous avez oublié de prendre une dose pendant toute une journée, appelez votre médecin avant de prendre la dose suivante. Votre médecin pourrait décider de vous garder sous surveillance au moment de la prise de la dose suivante.

Si vous prenez Gilenya depuis au moins 1 mois et que vous avez oublié de prendre votre traitement pendant plus de 2 semaines, appelez votre médecin avant de prendre la dose suivante. Votre médecin pourrait décider de vous garder sous surveillance au moment de la prise de la dose suivante. Cependant, si vous avez oublié de prendre votre traitement pendant moins de 2 semaines, vous pouvez prendre la dose suivante comme prévu.

Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Gilenya

Vous ne devez pas arrêter de prendre Gilenya ou modifier la posologie sans l'avis de votre médecin.

Gilenya peut persister dans votre organisme jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement. Votre taux de globules blancs (taux de lymphocytes) peut également rester faible pendant cette période et les effets indésirables décrits dans cette notice peuvent encore survenir. Après avoir arrêté Gilenya, vous pourriez être amené à attendre 6 à 8 semaines avant de pouvoir commencer un nouveau traitement dans la SEP.

Si vous devez recommencer le traitement par Gilenya plus de 2 semaines après avoir arrêté de le prendre, l'effet sur la fréquence cardiaque qui est observé normalement avec la première dose peut survenir à nouveau et vous devrez être surveillé à l'hôpital ou dans une clinique pour la ré-initiation du traitement. Ne recommencez pas Gilenya après l'avoir arrêté pendant plus de deux semaines sans avoir demandé conseil à votre médecin.

Votre médecin décidera si vous devez être surveillé après l'arrêt de Gilenya et de quelle manière. Prévenez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre SEP s'aggrave après avoir arrêté votre traitement par Gilenya. Cela pourrait être grave.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Toux avec crachats, inconfort dans la poitrine, fièvre (signes d'affections pulmonaires).
- Infection par le virus de l'herpès (zona), avec des symptômes tels que vésicules, brûlure, démangeaisons ou douleur de la peau, typiquement au niveau du haut du corps ou du visage. Les autres symptômes peuvent être une fièvre et une faiblesse aux premiers stades de l'infection, suivies par des sensations d'engourdissement, des démangeaisons ou des plaques rouges avec douleur sévère.
- Rythme cardiaque lent (bradycardie), rythme cardiaque irrégulier.
- Un type de cancer cutané appelé carcinome basocellulaire (CBC) qui apparaît souvent sous forme de nodule nacré, mais qui peut prendre aussi d'autres formes
- La dépression et l'anxiété sont connues pour être plus fréquentes chez les patients atteints de sclérose en plaques et ont été rapportées également chez des patients pédiatriques traités par Gilenya.
- Perte de poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Pneumonie, avec des symptômes tels que fièvre, toux, difficultés pour respirer.
- Œdème maculaire (gonflement dans la zone de la vision centrale de la rétine à l'arrière de l'œil), avec des symptômes tels qu'une ombre ou un point noir dans le centre de la vision, une vision trouble, des difficultés pour voir les couleurs ou les détails.
- Réduction des plaquettes sanguines pouvant augmenter le risque de saignements ou de bleus.
- Mélanome malin (un type de cancer cutané qui se développe généralement à partir d'un grain de beauté inhabituel). Les signes évocateurs d'un mélanome incluent des grains de beauté pouvant changer de taille, de forme, de relief ou de couleur au cours du temps, ou l'apparition de nouveaux grains de beauté. Ces grains de beauté peuvent entraîner démangeaisons, saignements ou ulcérations.
- Convulsions, crises (plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes).

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR). Les symptômes peuvent inclure apparition soudaine de maux de tête sévères, une confusion, des convulsions et/ou des troubles de la vision.
- Lymphome (un type de cancer qui atteint le système lymphatique).
- Carcinome spinocellulaire : un type de cancer cutané pouvant se présenter comme un nodule rouge et dur, une plaie en voie de cicatrisation, ou une nouvelle plaie sur une cicatrice existante.

Très rares (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10 000)

- Electrocardiogramme anormal (inversion de l'onde T).
- Tumeur liée à une infection par le virus humain de l'herpès de type 8 (sarcome de Kaposi).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques, comme des signes d'éruption cutanée ou d'urticaire, des gonflements des lèvres, de la langue ou du visage, qui apparaissent le plus souvent le jour où vous commencez votre traitement par Gilenya.
- Signes de maladie du foie (y compris insuffisance hépatique), tels que jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleur du côté droit de votre ventre, urine foncée (de couleur brune), perte d'appétit, fatigue et tests de la fonction hépatique anormaux. Dans un très petit nombre de cas, l'insuffisance hépatique peut entraîner une transplantation hépatique.
- Risque d'infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Les symptômes de LEMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de sclérose en plaques. Des symptômes dont vous pourriez ne pas prendre conscience par vous-même peuvent également survenir tels que des changements d'humeur ou de comportement, des pertes de mémoire et des difficultés à parler et à communiquer. Il pourrait être utile que votre médecin évalue ces symptômes pour éliminer la LEMP. En conséquence, si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave ou si vous ou vos proches constatez tout symptôme nouveau ou inhabituel, il est très important que vous en parliez à votre médecin dès que possible.
- Syndrome inflammatoire après l'arrêt du traitement par Gilenya (connu sous le nom de syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire ou IRIS).
- Infections à cryptocoques (un type d'infection fongique, c'est-à-dire causée par un champignon), incluant des méningites à cryptocoques avec des symptômes tels que maux de tête accompagnés de raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, et/ou confusion.
- Carcinomes à cellules de Merkel (un type de cancer cutané). Les signes évocateurs d'un carcinome à cellules de Merkel incluent un nodule indolore, de couleur rouge bleutée ou brun clair, souvent situé sur le visage, la tête ou le cou. Le carcinome à cellules de Merkel peut également se présenter comme un nodule ou une masse indolore et ferme. L'exposition solaire prolongée et la fragilité du système immunitaire peuvent augmenter le risque de développement d'un carcinome à cellules de Merkel.
- Après l'arrêt du traitement par Gilenya, les symptômes de la sclérose en plaques peuvent réapparaître et s'aggraver par rapport à ce qu'ils étaient avant ou pendant le traitement.
- Forme auto-immune d'anémie (diminution du nombre de globules rouges) dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique auto-immune).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **prévenez immédiatement votre médecin.**

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- Infection par le virus de la grippe, avec des symptômes tels que fatigue, frissons, mal de gorge, douleurs articulaires ou musculaires, fièvre.
- Sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (sinusite).
- Maux de tête.
- Diarrhée.
- Dorsalgies.
- Résultats sanguins montrant des taux élevés des enzymes hépatiques.
- Toux.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Teigne, une infection fongique (causée par un champignon) de la peau (pityriasis versicolor).
- Etourdissements.
- Maux de tête sévères souvent accompagnés de nausées, de vomissements et de sensibilité à la lumière (migraine).
- Taux bas des globules blancs (lymphocytes, leucocytes).
- Faiblesse.
- Eruption rouge avec démangeaisons et sensation de brûlure (eczéma).
- Démangeaisons.
- Augmentation des taux sanguins de lipides (triglycérides).
- Chute de cheveux.
- Essoufflement.
- Dépression.
- Vision trouble (voir également la partie concernant l'œdème maculaire à la rubrique « Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves »).
- Hypertension (Gilenya peut causer une légère augmentation de la pression artérielle).
- Douleurs musculaires.
- Douleurs articulaires.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Taux bas de certains globules blancs (neutrophiles).
- Humeur dépressive.
- Nausées

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Cancer du système lymphatique (lymphome).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Gonflement périphérique.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin**.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER GILENYA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Gilenya

- La substance active est le fingolimod.

Gilenya 0,25 mg, gélule

- Chaque gélule contient 0,25 mg de fingolimod (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : mannitol, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylbetadex, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Encre d'impression : gomme-laque (E904), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), solution ammoniacale concentrée (E527).

Gilenya 0,5 mg, gélule

- Chaque gélule contient 0,5 mg de fingolimod (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : mannitol, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Encre d'impression : gomme-laque (E904), éthanol anhydre, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol (E1520), eau purifiée, solution ammoniacale concentrée (E527), hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), diméticone.

Comment se présente Gilenya et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Gilenya 0,25 mg ont un corps et une coiffe opaques ivoire. L'inscription « FTY 0,25 mg » est imprimée en noir sur la coiffe et une bande radiale noire sur le corps.

Les gélules de Gilenya 0,5 mg ont un corps opaque blanc et une coiffe opaque jaune vif. L'inscription « FTY0.5 mg » est imprimée à l'encre noire sur la coiffe et deux bandes sont imprimées à l'encre jaune sur le corps.

Gilenya 0,25 mg est présenté en boîtes de 7 ou 28 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Gilenya 0,5 mg est présenté en boîtes de 7, 28 ou 98 gélules ou en conditionnements multiples de 84 gélules (3 boîtes de 28 gélules). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovénie

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovénie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu>