



Gilenya^{MD}
(fingolimod)

Publié par Les Éditions Lind inc.



Traitements contre la SP

Série Les Essentiels de MSology

Gilenya^{MD}
(fingolimod)

Document élaboré par MSology avec la précieuse collaboration des infirmières consultantes suivantes spécialisées en sclérose en plaques :

Trudy Campbell

Unité de recherche sur la SP, Dalhousie University,
Capital Health, Halifax, Nouvelle-Écosse

Sheryl Clarke

Clinique de SP, St. Michael's Hospital, Toronto, Ontario

Colleen Harris

Clinique de SP, University of Calgary, Calgary, Alberta

Gilenya^{MD} et le programme Go^{MC} sont des marques de commerce de Novartis.





Pourquoi traiter la SP?

La sclérose en plaques (SP) serait causée par une réponse immunitaire anormale qui entraîne une inflammation et des lésions dans le cerveau et la moelle épinière (qui, ensemble, forment le système nerveux central ou SNC). Cette inflammation est à l'origine des symptômes de SP, comme des picotements le long du trajet des nerfs, une faiblesse musculaire, des troubles de la vision, des troubles de l'équilibre et de la douleur. On appelle poussée l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants qui durent plus d'un jour ou deux, et ce phénomène indique généralement la survenue d'une poussée inflammatoire dans le SNC. Les symptômes d'une poussée peuvent persister plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Certaines poussées vont disparaître complètement et d'autres pas. Lorsque les poussées se multiplient, l'organisme ne peut plus réparer les dommages causés au cerveau et à la moelle épinière, ce qui entraîne habituellement une déficience physique et cognitive.

C'est pourquoi il est si important de traiter la SP pour limiter l'inflammation et les lésions et ainsi diminuer ou retarder l'incapacité. On appelle traitements de fond les médicaments prescrits parce qu'ils ciblent le processus morbide sous-jacent de la SP. Ils ne guérissent pas les lésions de SP existantes, mais ils peuvent empêcher la survenue d'autres lésions qui pourraient entraîner une incapacité dans les années à venir.

Comme les médicaments contre la SP ne traitent pas les symptômes particuliers, vous ne constaterez aucune amélioration de vos symptômes. Les principaux effets du



traitement sont une diminution de la fréquence et de la gravité des poussées et une diminution de l'inflammation dans le cerveau et la moelle épinière. Par conséquent, vous pouvez considérer le traitement comme un investissement dans votre avenir, car il limite les dommages souvent silencieux qui surviennent aujourd'hui afin de prévenir une incapacité future.





Comment Gilenya agit-il?

Gilenya est un médicament administré par voie orale (une capsule) qui sert à traiter la sclérose en plaques rémittente.

Dans la SP, des cellules spécialisées du système immunitaire s'activent, pénètrent dans le SNC et causent de l'inflammation et des lésions. Gilenya emprisonne ces cellules immunitaires dans les ganglions lymphatiques pour qu'elles ne puissent pas se rendre dans le SNC et y provoquer des lésions.

Les essais cliniques menés sur Gilenya ont montré qu'il diminue la fréquence des poussées, retarde l'aggravation de l'incapacité et supprime les lésions inflammatoires dans le cerveau des personnes atteintes de SP.

Entreprendre un traitement par Gilenya

Comme Gilenya peut ralentir la fréquence cardiaque (le pouls) et abaisser la pression artérielle au début du traitement, vous devrez faire l'objet d'une surveillance lorsque vous prendrez votre première dose. On vous fixera un rendez-vous à une clinique d'administration et de surveillance de la première dose de Gilenya. Comme la surveillance après la première dose dure 6 heures, vous devrez prévoir un congé si vous travaillez ou si vous êtes aux études. Lorsque vous arriverez à la clinique, une infirmière vous interrogera sur vos antécédents médicaux et prendra votre pouls et votre pression artérielle. On fera un électrocardiogramme (ECG) avant et après la première dose et on prendra votre pouls et votre



pression artérielle périodiquement pour s'assurer que tout va bien. Vous pourriez devoir rester plus longtemps si les résultats de l'examen sont anormaux. Comme il est préférable de ne pas conduire après la prise de la première dose, vous devrez prévoir un accompagnement.

Une fois la première dose prise, vous pourrez prendre Gilenya à la maison, comme tout autre médicament.

Remarque : Il est toujours important de prendre chaque dose de médicament selon les directives du médecin pour que le traitement soit pleinement efficace. Cela est particulièrement important pendant les quatre premières semaines du traitement par Gilenya, car si vous oubliez de prendre un trop grand nombre de doses, vous devrez retourner à la clinique pour une nouvelle séance de surveillance de 6 heures. Pour vous éviter ce désagrément, vous n'avez qu'à vous rappeler de prendre Gilenya une fois par jour.



Vous devez prendre la première dose de Gilenya dans une clinique. Comme la durée de ce rendez-vous est d'au moins 6 heures, prévoyez quelque chose à manger et apportez-vous un livre ou du travail pour vous occuper.



Comment dois-je prendre Gilenya?

Dosage	
À prendre une fois par jour.	
Gilenya est une capsule (0,5 mg) qui se prend par la bouche, sans mâcher.	
Gilenya peut être pris avec ou sans nourriture.	
Conseils	
Essayez de créer une habitude en prenant votre médicament au même moment chaque jour, par exemple au petit-déjeuner ou au repas du soir.	
Si vous oubliez une dose, ne doublez pas la dose suivante. Prenez votre comprimé dès que vous vous apercevez de votre oubli (p. ex., à l'heure du midi si vous l'avez oublié au petit-déjeuner) ou au moment où vous prenez habituellement la dose suivante (p. ex., au petit-déjeuner).	



Comment savoir si le traitement est efficace?

Pendant le traitement, votre médecin surveillera votre réponse au traitement au moyen de divers tests et interventions. Ceux-ci comprennent habituellement des examens neurologiques pour évaluer vos fonctions nerveuse et musculaire ainsi qu'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour évaluer l'ampleur de l'activité inflammatoire dans votre cerveau et votre moelle épinière. Il peut être nécessaire de procéder à d'autres tests et interventions tout au long du traitement.

Et si j'ai une poussée?

Une *poussée* est l'apparition d'un nouveau symptôme de SP que vous n'aviez jamais eu auparavant ou l'aggravation de symptômes existants. Ces symptômes persistent au moins 24 heures. Si la température de votre corps augmente, par exemple à la suite d'un exercice, d'un bain chaud, d'une fièvre ou d'une infection, les symptômes de SP peuvent s'aggraver pendant une plus courte période, mais il ne s'agit pas des symptômes d'une véritable poussée.

Il est possible que vous ayez une poussée dans les deux ou trois mois suivant l'instauration du traitement, particulièrement si la SP était très active auparavant. Cela ne veut pas dire que votre médicament n'est pas efficace. Votre médicament contre la SP ne sera pleinement efficace que lorsque vous l'aurez pris de façon continue pendant quelques mois.



Il est important d'informer votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP de la survenue de toute poussée ou de l'apparition de nouveaux symptômes ou de l'aggravation de symptômes existants qui durent plus de 24 heures.

Quels sont les effets secondaires possibles de ce médicament?

Effets sur le cœur

La première dose de Gilenya peut ralentir légèrement votre fréquence cardiaque (votre pouls) et abaisser votre pression artérielle. Cela peut parfois causer des symptômes comme des étourdissements et des palpitations et, plus rarement, des effets sur le rythme cardiaque. Par conséquent, à la séance de surveillance à la clinique, on surveillera votre fonction cardiaque. Après environ une semaine, votre organisme s'habitue au traitement et, en général, ces effets cardiaques disparaissent. Comme Gilenya peut entraîner plus tard une légère augmentation de la pression artérielle, votre médecin devra mesurer votre pression artérielle de temps à autre.

Maux de tête

Si vous avez des maux de tête, prenez un analgésique (comme Aspirin, Tylenol ou de l'ibuprofène) comme vous le feriez pour n'importe quel autre mal de tête.



Infections

Vous pourriez être plus sensible aux infections pendant le traitement. Communiquez avec votre médecin ou votre infirmière de la clinique de SP si vous croyez avoir une infection. Si vous n'avez jamais été exposé(e) à la varicelle (virus varicelle-zona), vous devrez être vacciné(e) avant de commencer le traitement par Gilenya.

Troubles de vision

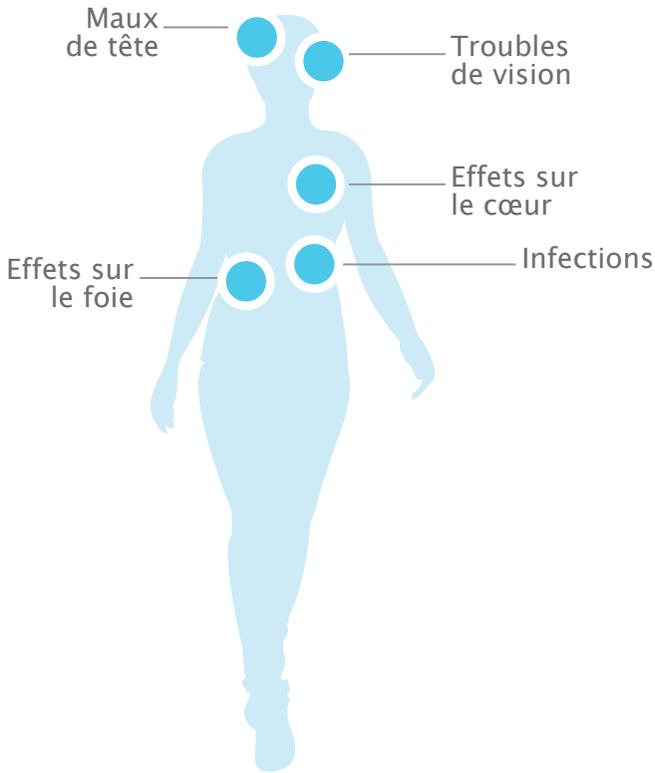
Comme Gilenya peut causer de l'enflure à l'intérieur de l'œil, vous devrez passer un examen de la vue après quelques mois de traitement. Les symptômes oculaires peuvent aussi être causés par la SP; communiquez avec votre médecin ou votre infirmière spécialisée en SP si des problèmes de vision se manifestent ou s'aggravent.

Effets sur le foie

Des analyses sanguines régulières sont nécessaires car Gilenya peut avoir un effet sur le fonctionnement de votre foie. Vous devez aviser immédiatement votre médecin de tout symptôme d'un problème de foie. Ces symptômes peuvent comprendre des nausées ou des vomissements inexplicables, des douleurs abdominales, une urine foncée, un jaunissement de la peau (jaunisse), une perte d'appétit et une fatigue inhabituelle.

LEMP

Un cas de LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), une infection du cerveau potentiellement mortelle, a été signalé à la suite de la prise de Gilenya. Le risque de LEMP est considéré comme étant très faible.



Tous les médicaments peuvent provoquer divers effets secondaires. Si vous présentez de nouveaux symptômes ou des symptômes inhabituels ou inquiétants pendant la prise de votre médicament, informez-en rapidement votre médecin ou votre infirmière spécialisée en SP. Cette dernière est souvent en mesure de vous donner des conseils utiles pour réduire au minimum les effets indésirables associés au médicament que vous pourriez présenter.



Tests et interventions

Tout au long du traitement, votre médecin demandera un certain nombre de tests pour s'assurer que votre médicament ne provoque aucun effet indésirable. Certains des tests suggérés sont énumérés dans le tableau à la page suivante. Cependant, votre neurologue et votre infirmière spécialisée en SP détermineront les tests que vous devrez passer et à quelle fréquence vous devrez les passer.



Tests que vous pourriez devoir passer pendant le traitement par Gilenya.*

Test / intervention	Raison	Fréquence
Test de détection d'anticorps** (analyse sanguine)	Pour voir si vous avez déjà été exposé(e) à la varicelle	<ul style="list-style-type: none">• Avant de commencer le traitement par Gilenya
Vaccination**	Pour garantir une immunité contre la varicelle (virus varicelle-zona)	<ul style="list-style-type: none">• Avant de commencer le traitement par Gilenya
Surveillance à la prise de la première dose : – Poulx – ECG (électrocardiogramme) – Pression artérielle	Pour surveiller la fonction cardiaque	<ul style="list-style-type: none">• Pendant la séance de surveillance à la clinique de première dose• La pression artérielle doit être mesurée périodiquement à la discrétion de votre médecin
Analyse sanguine	Pour déterminer votre formule sanguine complète (FSC) L'analyse sanguine servira aussi à évaluer le fonctionnement de votre foie.	<ul style="list-style-type: none">• Avant de commencer le traitement par Gilenya• Tous les 3 à 6 mois au cours de la première année de traitement• Périodiquement, à la discrétion de votre médecin
Examen de la vue	Pour vérifier s'il y a présence d'enflure dans l'œil	<ul style="list-style-type: none">• Après 3 à 4 mois de traitement par Gilenya

* Votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP vous en diront plus sur les tests que vous devrez passer pendant le traitement. Veuillez vous assurer de passer tous les tests nécessaires aux moments recommandés.

** Non requis si vous avez déjà eu la varicelle ou si vous avez été vacciné(e) contre cette maladie.



Grossesse

Il est généralement conseillé d'éviter la prise de médicaments pendant la grossesse parce qu'ils peuvent nuire au fœtus en cours de développement. La meilleure chose à faire est de parler à votre médecin ou à votre infirmière spécialisée en SP avant de devenir enceinte pour que vous puissiez établir un calendrier d'arrêt et de reprise de votre traitement.

Les femmes doivent utiliser un moyen de contraception fiable pendant le traitement.

Téléphonez à votre infirmière spécialisée en SP si vous planifiez une grossesse. Il faut environ deux mois à votre organisme pour éliminer Gilenya après l'arrêt du traitement.

Par conséquent, il est préférable d'attendre que le médicament soit éliminé avant d'essayer de concevoir un enfant. Vous ne devez pas prendre Gilenya pendant que vous allaitez. Communiquez avec votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP si vous devenez enceinte pendant la prise de Gilenya.

Après la naissance de votre enfant, une fois le bébé sevré, votre infirmière spécialisée en SP vous fixera un rendez-vous à la clinique pour une séance de surveillance après l'administration de la première dose pour que vous puissiez reprendre le traitement par Gilenya.



Gilenya ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement



Utilisez toujours un moyen de contraception fiable pendant la prise d'un médicament contre la SP. Consultez votre médecin ou votre infirmière spécialisée en SP si vous planifiez une grossesse dans les prochains mois.



Autres médicaments

Tous les médicaments peuvent interagir avec ceux que vous prenez déjà, qu'il s'agisse d'autres médicaments sur ordonnance, de médicaments en vente libre ou de traitements non conventionnels ou complémentaires. Certains de ces médicaments peuvent aussi aggraver les symptômes de SP.

Consultez un professionnel de la santé avant de prendre un nouveau médicament. Votre médecin, votre infirmière spécialisée en SP ou votre pharmacien peuvent vous informer sur les interactions possibles entre Gilenya et les autres médicaments que vous prenez.

Autres troubles médicaux

Informez toujours votre médecin de tout autre trouble médical que vous présentez. Il peut s'agir d'hypertension artérielle, d'un rythme cardiaque irrégulier, de problèmes de foie, de diabète, d'asthme ou d'autres troubles pulmonaires, d'infections ou de toute autre maladie.



Ressources disponibles dans votre collectivité

Votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP peuvent vous renseigner sur le programme Go^{MC} de Gilenya qui fournit de l'information et du soutien aux personnes qui prennent Gilenya.

Votre pharmacien peut aussi vous donner d'importants conseils sur votre médicament, sur la façon de le prendre et sur les autres médicaments (y compris les médicaments en vente libre et les traitements non conventionnels ou complémentaires) que vous devez éviter de prendre.

Communiquez avec votre infirmière spécialisée en SP

Communiquez avec votre infirmière spécialisée en SP si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de votre médicament. Il est important d'informer votre médecin ou votre infirmière spécialisée en SP de l'apparition de nouveaux symptômes ou de symptômes inquiétants ou inhabituels qui pourraient être liés à votre médicament, ou de toute aggravation de vos symptômes de SP.

La série Les Essentiels de MSology fournit les renseignements les plus à jour dans le domaine de la sclérose en plaques, notamment sur les médicaments, la recherche et les questions liées au mode de vie comme la santé, l'alimentation et l'activité physique. Ces brochures ont été créées par Les Éditions Lind, éditeurs de MSology, afin d'aider les personnes atteintes de sclérose en plaques à rester actives et bien informées. Les Essentiels de MSology sont gratuits. Vous pouvez télécharger la série complète sur le site <http://www.MSology.com>.

Les renseignements fournis dans cette brochure reflètent l'utilisation des médicaments au Canada; l'utilisation pourrait être différente dans d'autres pays. MSology n'approuve ni ne recommande aucun produit ou traitement particulier. Communiquez avec vos professionnels de la santé avant d'entreprendre un traitement, de modifier la dose de votre médicament ou d'interrompre ou de cesser votre traitement. Pour obtenir l'information complète sur un médicament particulier, consulter les renseignements d'ordonnance ou la notice d'accompagnement fournis par l'entreprise qui fabrique le médicament dans votre pays.



Cette brochure a été produite par :

Les Éditions Lind inc.
Montréal, Québec, Canada

Pour d'autres renseignements sur la sclérose en plaques, visitez
www.MSology.com

