

LIVRET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTS

TARO-Fingolimod



TARO-Fingolimod

Le **Taro-Fingolimod** est un traitement utilisé pour les patients adultes atteints de sclérose en plaques de type récurrente-rémittente (SEP-RR). Il est utilisé afin de diminuer la fréquence et la sévérité des attaques et retarder la progression de la SEP-RR. Il doit être pris seul et non combiné à d'autres médicaments qui modifient le système immunitaire afin de réduire la fréquence des poussées de SEP. Le Taro-Fingolimod (Fingolimod) est généralement recommandé chez les personnes qui ne toléraient pas ou qui ont peu réagi à d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la SEP-RR. Il n'est pas recommandé pour les personnes atteintes d'une maladie cardiaque ou pour ceux qui prennent des médicaments qui peuvent diminuer la fréquence cardiaque.

Le **Taro-Fingolimod** est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace. La grossesse doit être exclue avant le début du traitement car le fingolimod peut nuire au fœtus.

Efficacité

Le Taro-Fingolimod n'est pas un remède à la SEP, mais il aide à :

- réduire la fréquence des poussées de la SEP d'environ 50 %
- diminuer le rétrécissement des tissus cérébraux et l'oedème cérébral
- ralentir la progression de la maladie et de l'invalidité qu'elle provoque.

Effets indésirables

Les effets secondaires les plus graves signalés dans des études réalisées sur des animaux et des humains sont les suivants : anomalies congénitales, une augmentation du risque d'infections (le plus communément l'influenza [la « grippe »] ou d'autres infections respiratoires), oedème maculaire (gonflement de la zone maculaire de la rétine, à l'arrière de l'oeil), un rythme cardiaque diminué et blocage cardiaque changement du rythme cardiaque). Les effets secondaires les plus fréquents qui se sont produits dans des études réalisées avec ce médicament ont été les suivants : maux de tête, influenza (la « grippe »), diarrhées, maux de dos et toux. Les problèmes au foie ont été la raison invoquée le plus souvent pour l'arrêt du traitement dans les études.

Si vous avez déjà fait une réaction à ce médicament ou si vous souffrez d'allergies à des ingrédients non médicamenteux (comme des excipients ou des colorants) qui sont souvent utilisés dans les capsules, parlez-en à votre médecin.

TARO-Fingolimod

Votre médecin s'assurera que vous suiviez le plan de surveillance ci-dessous afin de prévenir et immédiatement détecter les effets secondaires susmentionnés ou d'autres effets pouvant nuire à votre santé.

À quoi s'attendre avec un traitement à base de Taro-Fingolimod (Fingolimod)... Votre liste de vérification

Avant de commencer à prendre le médicament, vous aurez besoin de ce qui suit :

- une formule sanguine complète (FSC) obtenue par prise de sang pour vérifier votre taux de lymphocytes (un type de globule blanc)
- un test d'immunité au virus varicelle-zona (VVZ, varicelle), à moins que vous ne puissiez présenter des documents attestant de votre exposition au vaccin ou au virus.
 - En cas d'absence d'immunité, vous devrez vous faire vacciner contre le VVZ avant de commencer à prendre ce médicament et vous devrez attendre un mois avant de commencer ce traitement afin de laisser le temps à l'immunité de se développer.
- une analyse sanguine afin de déterminer vos taux d'enzymes hépatiques, du fait que le Taro-Fingolimod (Fingolimod) peut affecter la fonction hépatique
- Si vous souffrez de diabète ou si vous avez déjà été atteint(e) d'uvéïte, vous aurez besoin d'un examen des yeux avant de commencer le traitement, ainsi qu'une surveillance continue, car vous présentez alors un risque plus élevé de développer un oedème maculaire.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin peut vous demander de réaliser un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte, du fait que le Taro-Fingolimod (Fingolimod) peut provoquer des anomalies congénitales.
- Vous devrez également discuter avec votre médecin, et d'autres professionnels de la santé, des choix de contraception efficace qui s'offrent à vous.
 - Vous devez éviter de tomber enceinte avec la prise de Taro-Fingolimod ou dans les deux mois suivant l'arrêt du traitement à cause du risque de nuire à votre enfant à naître.
 - Si vous tombez enceinte alors que vous prenez du Taro-Fingolimod, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous et votre médecin pourrez décider ensemble de ce qu'il y a de mieux à faire pour vous et votre bébé.
 - Si vous tombez enceinte en prenant Taro-Fingolimod, vous pouvez appeler le registre de grossesse Taro-Fingolimod au 1.866.877.5180.

TARO-Fingolimod

Lorsque vous commencez le traitement :

Vous serez surveillé(e) à l'hôpital, en clinique ou dans le cabinet de votre médecin pendant au moins six heures après l'administration de la première dose afin de s'assurer que votre fréquence cardiaque ne descende pas trop bas.

- Un électrocardiogramme (ECG) sera réalisé avant la prise de la première dose et six heures plus tard pour s'assurer qu'aucun changement sérieux ne s'est produit au niveau du cœur.
 - Votre médecin peut utiliser un moniteur ECG en continu en tant qu'option alternative.
- Votre pression sanguine et votre fréquence cardiaque seront vérifiées avant l'administration de la première dose et ensuite toutes les heures pendant au moins six heures afin de contrôler les effets secondaires d'ordre cardiaque.

Si votre fréquence cardiaque descend plus que souhaité ou si elle n'est pas remontée six heures après la prise de la première dose, vous devrez alors rester à l'hôpital plus longtemps, voire toute la nuit en observation. Vous pouvez également être surveillé(e) pour la prise de votre deuxième dose

Remarque : Veuillez noter que vous ne pourrez pas conduire le jour de la première prise, cela étant dû à des étourdissements possibles provoqués par un ralentissement de la fréquence cardiaque

REMARQUE : La surveillance qui a été réalisée lors de la première dose devra être répétée en cas d'interruption de votre traitement :

- pendant une journée dans les deux premières semaines
- pendant sept jours ou plus en semaines 3 et 4
- pendant 14 jours ou plus en tout temps.

TARO-Fingolimod

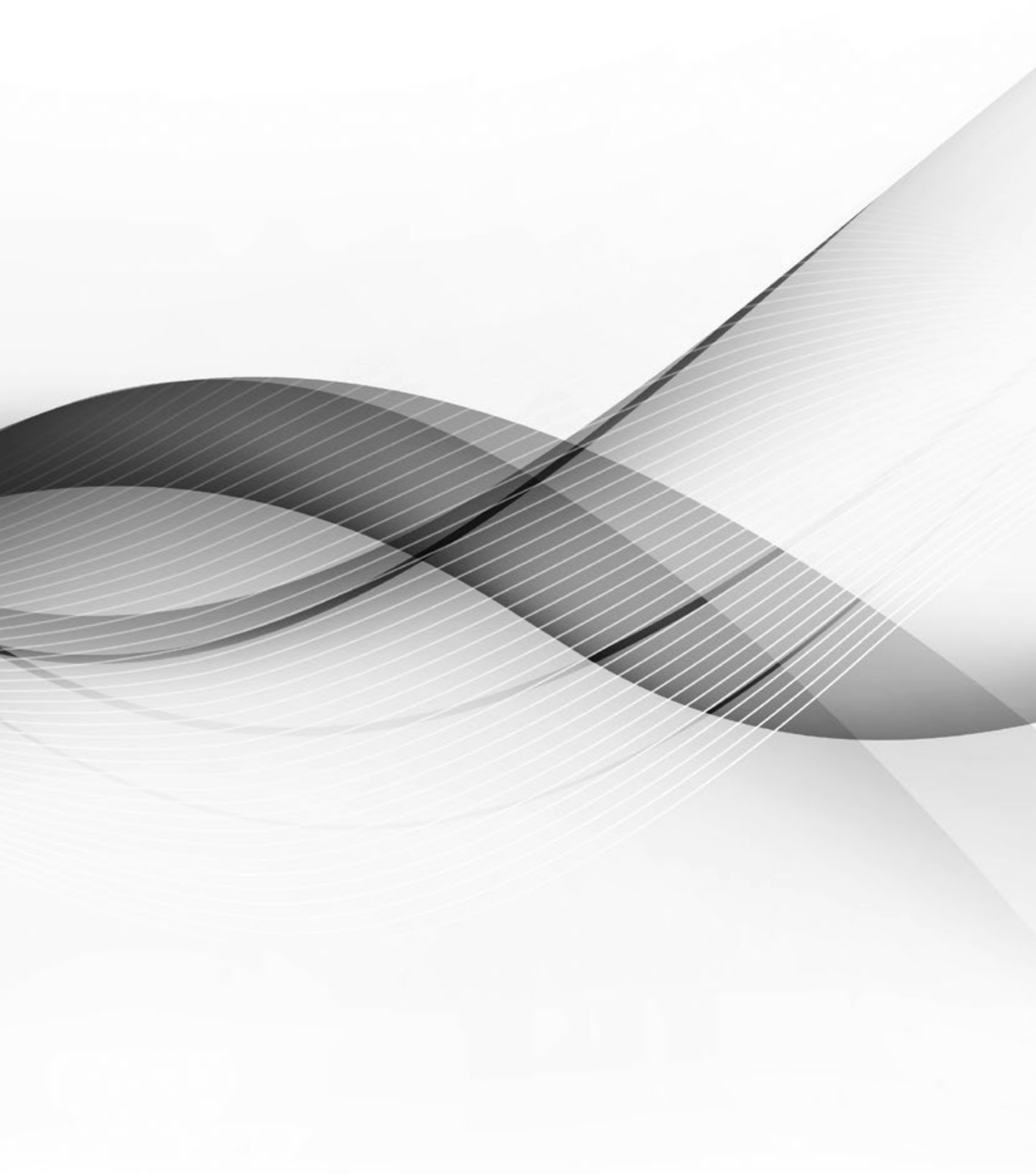
Surveillance continue durant le traitement et pendant deux mois après l'arrêt du traitement au Taro-Fingolimod :

- Des analyses sanguines pour la fonction hépatique seront renouvelées tous les trois mois pendant la première année, puis périodiquement après la première année (généralement deux fois par an).
 - En cas de signes de maladie du foie, parlez-en à votre médecin immédiatement : des vomissements inexplicables, des douleurs abdominales, de la fatigue, une perte d'appétit, une jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau) et/ou une urine foncée.

Remarque : Veuillez noter que les problèmes liés au foie, s'ils se produisent, disparaissent généralement après l'arrêt du traitement.

- Un examen des yeux est recommandé après trois mois à quatre mois de traitement afin de s'assurer de l'absence d'oedème maculaire (gonflement à l'arrière des yeux).
 - Signalez immédiatement à votre médecin tout changement d'ordre visuel.
- **Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'infection (lesquels peuvent varier en fonction du type d'infection) :**
 - fièvre, fatigue, toux, nausées, diarrhées, douleurs musculaires, éruptions cutanées
- Signalez dès que possible à votre médecin toute nouvelle difficulté respiratoire ou toute aggravation, du fait que le Taro-Fingolimod peut être à l'origine d'une aggravation des difficultés respiratoires chez certaines personnes.
- Surveillez votre peau à la recherche de lésions inhabituelles (taches, « nodules » nacrés et brillants ou petites bosses), du fait qu'un risque accru de contracter certains cancers de la peau, comme le carcinome basocellulaire, a été signalé. Parlez immédiatement à votre médecin de toutes lésions inhabituelles qui ne guérissent pas normalement ou qui ont changé d'apparence.
- Signalez à tout autre médecin que vous consultez que vous prenez du Taro-Fingolimod et que vous devez éviter tout autre médicament pouvant ralentir votre fréquence cardiaque.
 - En cas de symptômes de fréquence cardiaque basse, comme des palpitations cardiaques ou des étourdissements, parlez-en à votre médecin immédiatement.

REMARQUE : Veuillez noter que deux mois ou plus peuvent être nécessaires pour que le médicament soit totalement éliminé de votre organisme. Continuez de signaler à votre médecin toute préoccupation, et si vous êtes une femme, évitez de tomber enceinte durant cette période.



TARO-Fingolimod

