

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr GILENYA<sup>MD</sup>

### Fingolimod (sous forme de chlorhydrate de fingolimod)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie qui a été publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de GILENYA<sup>MD</sup>, et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent document n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur GILENYA. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament

GILENYA est utilisé pour le traitement :

- des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente. GILENYA est généralement recommandé pour les patients atteints de SEP qui ne répondent pas de manière satisfaisante à au moins un des autres traitements contre la SEP ou ne les tolèrent pas.
- des enfants et des adolescents (âgés de 10 à < 18 ans) atteints de SEP récurrente.

#### Effets du médicament

GILENYA ne guérit pas la SEP, mais il aide à réduire la fréquence des poussées de la maladie ainsi que l'inflammation cérébrale (lésions cérébrales décelées lors des examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]). Il permet également de ralentir l'apparition de problèmes physiques causés par la SEP (évolution de l'invalidité).

GILENYA modifie la façon dont agit votre système immunitaire en réduisant la capacité des lymphocytes 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.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre GILENYA si vous :

- êtes allergique (hypersensible) au fingolimod ou à n'importe quel autre ingrédient de GILENYA présenté dans le présent feuillet;
- avez un système immunitaire affaibli (immunodéprimé) en raison d'une maladie (syndrome d'immunodéficience) ou d'un traitement médicamenteux ou autre qui supprime la fonction immunitaire, comme un traitement anticancéreux ou une greffe de moelle osseuse;
- êtes atteint(e) d'une infection évolutive grave ou chronique

comme l'hépatite ou la tuberculose;

- êtes atteint(e) d'un cancer évolutif (sauf s'il s'agit d'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire*).
- êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie.
- avez eu, au cours des 6 derniers mois, l'un des troubles suivants : crise cardiaque, angine, AVC ou signes d'AVC, ou certains types d'insuffisance cardiaque.
- présentez certains types d'arythmie (battements cardiaques anormaux ou irréguliers), ou si l'électrocardiogramme (ECG) effectué avant le traitement par GILENYA révèle une anomalie appelée *allongement de l'intervalle QT*.
- prenez ou avez pris récemment un médicament pour régulariser vos battements cardiaques tels que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol (vu le risque d'effets additifs sur les battements cardiaques irréguliers).
- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- êtes en âge de procréer et vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.
- êtes en âge de procréer, jusqu'à ce qu'un test de grossesse confirme que vous n'êtes pas enceinte. Ce test est effectué juste avant que vous commenciez le traitement par GILENYA.

#### Ingrédient médicamenteux

La substance active de GILENYA est le fingolimod.

#### Ingrédients non médicinaux

Gélules GILENYA à 0,5 mg : dioxyde de titane, gélatine, mannitol, oxyde de fer jaune et stéarate de magnésium.

Gélules GILENYA à 0,25 mg : dioxyde de titane, gélatine, hydroxypropylbétadex, hydroxypropylcellulose, mannitol, oxyde de fer jaune et stéarate de magnésium.

#### Formes posologiques

Gélules dures : 0,25 mg et 0,5 mg de fingolimod (sous forme de chlorhydrate de fingolimod).

Les gélules à 0,25 mg ont un corps et un capuchon ivoire opaque.

Les gélules à 0,5 mg ont un corps blanc opaque et un capuchon jaune vif opaque.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### **Vaccin contre la varicelle**

**Les patients qui n'ont jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie risquent de contracter une forme grave de varicelle pouvant menacer leur vie 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.

**Si vous n'êtes pas immunisé contre la varicelle, il se peut que votre médecin vous conseille de vous faire vacciner contre cette maladie un mois avant de commencer le traitement par GILENYA.**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser GILENYA si :**

- vous avez des problèmes cardiaques, comme de **l'hypertension (haute pression), ou si vous êtes sévèrement atteint d'apnée du sommeil non traitée;**
- **vous prenez des médicaments** comme la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone ou le sotalol **parce que vous avez des battements de cœur irréguliers** (voir **Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**);
- **vous avez une fréquence cardiaque lente, prenez déjà des médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque ou avez des antécédents de perte de conscience soudaine (évanouissements);**
- votre système immunitaire est affaibli (par une maladie ou un traitement qui supprime la fonction immunitaire);
- vous avez été vacciné(e) moins de un mois avant de commencer le traitement par GILENYA ou si vous 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 < 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 ou avez eu des troubles de la vue ou d'autres signes d'enflure dans la région responsable de la vision centrale, située au fond de l'œil (une maladie appelée *œdème maculaire*), si vous présentez une inflammation ou une infection de l'œil (*uvéïte*);
- vous êtes diabétique. Le risque d'œdème maculaire est plus grand chez les diabétiques qui reçoivent GILENYA;
- vous avez des problèmes au foie. Le traitement par GILENYA peut avoir des effets sur le fonctionnement du foie;
- votre tension artérielle est trop basse ou trop élevée. Le traitement par GILENYA peut entraîner une légère hausse de la tension artérielle;
- votre taux de cholestérol ou de triglycérides est élevé. Le traitement par GILENYA peut entraîner une augmentation des taux de cholestérol et de triglycérides;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes respiratoires. Le traitement par GILENYA influe légèrement sur la fonction respiratoire;
- vous êtes enceinte, si vous croyez l'être ou si vous tentez de le devenir;
- vous allaitez.

Votre médecin décidera **si vous avez besoin de recevoir un vaccin contre le virus du papillome humain (VPH)** avant de commencer votre traitement. Si vous êtes une femme, votre médecin recommandera aussi un test de dépistage du VPH. Des infections par le VPH, y compris des cas de papillome, de dysplasie, de verrues et de cancer lié au VPH, ont été signalées chez des patients traités par GILENYA.

**Surveillance :** Avant que vous commenciez le traitement par GILENYA et périodiquement durant celui-ci, il se peut que votre médecin vous fasse passer certains tests pour surveiller les effets secondaires possibles, notamment des analyses sanguines (pour vérifier le nombre de globules blancs, la fonction hépatique), des examens de l'œil (pour surveiller l'œdème maculaire), des évaluations du rythme cardiaque, des mesures de la tension artérielle, et, s'il y a lieu, des évaluations de la fonction respiratoire.

#### **Fréquence cardiaque lente et battements cardiaques irréguliers**

GILENYA ralentit 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, chez l'enfant et l'adolescent, lors du passage de la dose de 0,25 mg à celle de 0,5 mg). Les battements irréguliers se régularisent généralement en moins d'un jour, tandis que la fréquence cardiaque lente remonte pour revenir habituellement à la normale au cours du mois suivant le début du traitement. La survenue de ces perturbations cardiaques est plus probable en présence de facteurs de risque comme les maladies cardiaques ou quand certains médicaments sont pris ensemble. En général, le risque est plus grand chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Si vos battements de cœur sont irréguliers ou anormaux, ou si vous vous êtes déjà évanoui(e) subitement, votre état pourrait s'aggraver temporairement lors d'un traitement par GILENYA. Il en va de même si votre fréquence cardiaque est lente ou si vous prenez un médicament qui ralentit les battements de cœur.

Si vous remarquez n'importe quel symptôme d'une perturbation possible du rythme cardiaque, par exemple, si vous vous sentez étourdi, avez des palpitations (impression que votre cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perdez conscience ou avez des convulsions à n'importe quel moment pendant votre traitement par GILENYA, consultez un médecin immédiatement.

**Comme GILENYA a des effets secondaires cardiaques, on vous fera subir un électrocardiogramme (ECG) avant le début du traitement (ou après la première dose de 0,5 mg, chez les enfants et les adolescents qui passent de la dose de 0,25 mg à celle de 0,5 mg) pour évaluer la santé de votre cœur. Votre médecin vous demandera de demeurer à son cabinet ou à la clinique au moins 6 heures après avoir pris la première dose de GILENYA, pour qu'on puisse mesurer votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle toutes**

**les heures et prendre les mesures nécessaires si vous présentez des effets secondaires cardiaques au début du traitement. Un second ECG sera réalisé 6 heures après la prise de la première dose.** Selon votre état, votre tension artérielle et les résultats de l'ECG, il se peut qu'on vous garde en observation plus longtemps, possiblement jusqu'au lendemain, dans un établissement de soins de santé. Les mêmes modalités de surveillance pourraient s'appliquer si vous reprenez le traitement par GILENYA après l'avoir interrompu.

### Infections

Les effets de GILENYA sur votre système immunitaire pourraient réduire la capacité de votre organisme de 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, veuillez en informer votre médecin avant de prendre GILENYA. De plus, les infections que vous présentez déjà peuvent s'aggraver. Les infections peuvent être graves et peuvent parfois mettre en danger la vie du patient. Avant de commencer à prendre GILENYA, votre médecin vérifiera si votre sang contient suffisamment de globules blancs. **Durant votre traitement** par 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 et/ou de confusion (possiblement causés par une infection fongique grave et pouvant être des symptômes de méningite cryptococcique), communiquez avec votre médecin immédiatement. Si vous croyez que votre SEP s'aggrave (p. ex. faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez la présence de tout symptôme inhabituel, consultez votre médecin dès que possible, car il pourrait s'agir de symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), un trouble cérébral rare causé par une infection. Votre médecin envisagera la possibilité de vous faire passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour évaluer ce trouble et décidera par la suite si vous devez cesser de prendre GILENYA.

L'administration de médicaments et de traitements qui suppriment ou modifient la fonction immunitaire est déconseillée durant le traitement par GILENYA, en raison du plus grand risque d'infection qu'elle peut occasionner.

### Œdème maculaire

Un trouble de la vue appelé *œdème maculaire* peut survenir durant le traitement par GILENYA. L'œdème maculaire peut causer certains des symptômes visuels qui sont associés à des poussées de SEP (névrite optique), et aussi tout autre symptôme. L'œdème maculaire se manifeste habituellement dans les 3 à 4 mois suivant le début du traitement par GILENYA. Votre médecin devrait 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 *uvéïte*. 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 uvéïte, ou encore si vous êtes diabétique, votre médecin devrait 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, appelez votre médecin sans tarder.

### Dépression et idées suicidaires

La survenue d'une dépression et d'idées suicidaires est reconnue chez les personnes atteintes de SEP. Les patients traités par GILENYA, de même que leurs familles et leurs aidants, doivent surveiller l'apparition de ces symptômes. Vous devez communiquer **immédiatement** avec votre professionnel de la santé si l'un ou l'autre de ces symptômes se manifeste.

### Autres mises en garde

Les effets de GILENYA sur le système immunitaire peuvent accroître le risque de lymphome et d'autres cancers, tels que le cancer de la peau. Des cas de lymphomes et de cancers de la peau, principalement de carcinome basocellulaire, ont été signalés chez des patients traités par GILENYA.

Si vous présentez déjà des taches sur la peau 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 taches 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 médecin.

Des cas d'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire* et d'autres néoplasmes cutanés, y compris le mélanome malin, le carcinome épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel, ont été signalés chez des patients atteints de SEP traités par GILENYA. Durant votre traitement, inspectez régulièrement votre peau à la recherche de tout changement inhabituel. Les symptômes du carcinome basocellulaire peuvent comprendre des nodules cutanés (bosses d'aspect perlé et brillant sur la peau), des taches ou des plaies ouvertes à la surface de la peau qui ne guérissent pas en quelques semaines. Les symptômes d'autres cancers de la peau peuvent comprendre une croissance anormale ou des modifications de la peau (p. ex., grain de beauté dont l'apparence est inhabituelle) qui peuvent se manifester par un changement de la couleur, de la forme ou de la taille de la lésion au fil du temps. Votre médecin examinera lui aussi votre peau de façon régulière pendant que vous prenez GILENYA. Une exposition prolongée au soleil chez une personne dont le système immunitaire est affaibli peut influencer sur le risque d'avoir un 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.

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 à votre médecin.

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 médecin envisagera la possibilité de vous faire passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour évaluer ce trouble et décidera par la suite si vous devez cesser de prendre GILENYA.

### Personnes âgées (plus de 65 ans)

On a étudié GILENYA chez un très petit nombre de patients atteints de SEP et âgés de plus de 65 ans. L'emploi de GILENYA exige des précautions supplémentaires chez les personnes âgées, car la présence d'autres problèmes de santé hormis la SEP est plus probable chez ce type de patient.

### Enfants et adolescents (moins de 10 ans)

GILENYA n'a pas été étudié chez des enfants de moins de 10 ans.

### Utilisation durant la grossesse ou l'allaitement

Utilisé pendant la grossesse, GILENYA peut nuire à l'enfant à naître.

Si vous êtes une femme et que vous pourriez tomber enceinte, avant que vous commenciez le traitement par GILENYA, votre médecin :

- vous informera des risques du traitement sur un enfant à naître;
  - vous demandera de passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte;
- et
- vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez GILENYA et durant les deux mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez GILENYA et durant les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement en raison des risques de lésions auxquels pourrait être exposé le fœtus. Consultez votre médecin pour savoir quels sont les risques associés au traitement et quelles sont les méthodes de contraception fiables pendant le traitement et les 2 mois qui suivent son arrêt.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez GILENYA,

prévenez votre médecin sans tarder. Vous et votre médecin pourrez décider quelle est la meilleure solution pour vous et votre enfant. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez GILENYA, vous pouvez communiquer avec le registre des grossesses de GILENYA, au 1-855-788-5333.

Vous ne devez pas allaiter 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 au cabinet ou à la clinique du médecin pendant au moins 6 heures après avoir reçu la première dose de GILENYA, pour que l'on surveille votre fréquence cardiaque. Votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines pourrait être réduite durant et peut-être même après cette période.

## INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment les médicaments suivants :

- **médicaments pour un problème cardiaque ou l'hypertension;**
- **médicaments** comme la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone ou le sotalol **parce que vous avez des battements de cœur irréguliers** (voir **Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**);
- **médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque** (bêtabloquants [p. ex., aténolol ou métoprolol], bloqueurs des canaux calciques [p. ex., vérapamil ou diltiazem], ou digoxine);
- **médicaments qui suppriment ou modulent 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 recevrez ces médicaments. Habituellement, on peut entreprendre le traitement par GILENYA immédiatement après l'arrêt de l'administration d'interféron bêta, d'acétate de glatiramère ou de fumarate de diméthyle, à condition que les effets de ces traitements sur le système immunitaire aient été résolus. Si vous cessez de suivre d'autres traitements de fond contre la SEP (énumérés ci-dessus) pour prendre GILENYA, votre fournisseur de soins pourrait décider d'attendre quelques mois avant d'amorcer GILENYA afin de réduire l'intensification possible de leurs effets sur le système immunitaire et le risque accru d'infection grave. Cependant, il n'est pas recommandé d'amorcer le traitement par GILENYA après l'emploi d'alemtuzumab.

Dans le cadre d'études cliniques portant sur l'emploi de

GILENYA dans le traitement de la sclérose en plaques, l'administration de corticostéroïdes durant quelques jours pour traiter des récurrences de sclérose en plaques n'a entraîné aucune augmentation des infections. Cependant, comme il est possible que le risque d'infection augmente durant la corticothérapie, on recommande la plus grande prudence.

- **un vaccin.** Si vous devez recevoir un vaccin, commencez par consulter votre médecin. Durant le traitement par GILENYA et jusqu'à 2 mois après son arrêt, l'administration de certains vaccins contenant un virus vivant (vaccin vivant atténué) peut causer l'infection que le vaccin est censé prévenir, et d'autres types de vaccin pourraient ne pas être assez efficaces pour vous protéger;
- **des antifongiques** (p. ex., kétoconazole);
- **des antibiotiques** (p. ex., érythromycine);
- **des médicaments contre l'infection au VIH;**
- **des médicaments contre l'asthme.**

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours GILENYA exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

### Posologie habituelle chez l'adulte

La dose à prendre est d'une gélule par jour (0,5 mg de fingolimod), par voie orale (par la bouche).

### Enfants et adolescents (âgés de 10 à < 18 ans)

La dose dépend du poids corporel :

- Enfants et adolescents dont le poids corporel est égal ou inférieur à 40 kg : 1 gélule à 0,25 mg par jour;
- Enfants et adolescents dont le poids corporel est supérieur à 40 kg : 1 gélule à 0,5 mg par jour.

Les enfants et les adolescents qui amorcent le traitement à la dose de 0,25 mg par jour et dont le poids se stabilise au-dessus de 40 kg devront passer à la dose de 0,5 mg (1 gélule par jour). Le cas échéant, l'enfant devrait être soumis à une période d'observation, comme lors de l'administration de la première dose.

Il faut prendre GILENYA une fois par jour, toujours à la même heure, avec un demi-verre d'eau. GILENYA peut être pris avec ou sans nourriture.

Ne cessez pas de prendre GILENYA ni ne changez votre dose sans d'abord en parler avec votre médecin.

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.

### Surdosage

Si vous prenez une dose de GILENYA plus élevée que la dose prescrite par votre médecin, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région et un professionnel de la santé, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus près, même si vous ne présentez pas de symptômes. Apportez la boîte de médicament avec vous à l'hôpital.

### Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, 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 au cours d'une journée durant les 2 premières semaines ou si vous interrompez votre traitement par GILENYA pendant plus de 7 jours au cours de la 3<sup>e</sup> ou de la 4<sup>e</sup> semaine de traitement, communiquez sans tarder avec votre médecin. Ce dernier pourra décider de vous mettre en observation lorsque vous prendrez la dose suivante.

Si vous avez interrompu votre traitement par GILENYA pendant 2 semaines ou plus, vous devrez vous rendre au cabinet de votre médecin ou à la clinique pour recommencer à prendre ce médicament. Si vous interrompez votre traitement par GILENYA pendant 2 semaines ou plus, ne recommencez pas à prendre ce médicament tant que vous n'aurez pas consulté votre médecin.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, GILENYA peut causer des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

**Effets secondaires très fréquents** (touchant plus d'un patient sur 10) :

- infection causée par le virus de la grippe;
- maux de tête;
- diarrhée;
- douleur au dos;
- toux.

**Effets secondaires fréquents** (touchant entre 1 et 10 patients sur 100) :

- sinusite;
- infection de la peau, des cheveux ou des ongles 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.

**Effets secondaires peu fréquents** (touchant entre 1 et 10 patients sur 1000) :

- humeur dépressive.

**Fréquence inconnue :**

- nausées;
- douleurs musculaires;
- douleurs articulaires.

Si n'importe lequel de ces effets vous incommode gravement, informez-en votre médecin.

Si vous notez l'apparition d'un effet secondaire qui ne figure pas dans ce feuillet, veuillez en avertir votre médecin ou votre pharmacien.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE |   |   |                   |  |
|--|---|---|-------------------|--|
| Symptôme / effet   |   | Consultez votre médecin ou votre pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence |
|  |   | Seulement si l'effet est grave              | Dans tous les cas |  |
| Fréquents  | Symptômes de la bronchite tels que toux accompagnée de mucosités, douleur à la poitrine, fièvre   |   | √                 |  |
|  | Symptômes de la gastro-entérite tels que vomissements, nausées, diarrhée et fièvre  |   | √                 |  |
|  | Symptômes du zona tels qu'ampoules sur la peau, sensation de brûlure, démangeaisons ou douleur sur la peau, touchant habituellement la partie supérieure du corps ou le visage. |   | √                 |  |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE  |  |                   |  |
|---|--|-------------------|--|
| Symptôme / effet  | Consultez votre médecin ou votre pharmacien                              |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence |
|   | Seulement si l'effet est grave   | Dans tous les cas |  |
| Autres symptômes possibles : fièvre suivie d'un engourdissement, de démangeaisons ou de plaques rouges accompagnées d'une forte douleur   |  |                   |  |
| Symptômes associés à un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie) tels étourdissements, fatigue, conscience accrue des battements de cœur et baisse de la tension artérielle |  | √                 |  |
| Symptômes d'un type de cancer appelé <i>carcinome basocellulaire</i> , qui a souvent l'apparence de nodules d'aspect perlé, bien qu'il puisse aussi se présenter sous d'autres formes     |  | √                 |  |
| Symptômes associés à une baisse du taux de globules blancs (signes d'infection comme la fièvre, les maux de gorge ou les ulcères dans la bouche)  |  | √                 |  |
| Peu fréquents   | Symptômes de la pneumonie tels que fièvre, toux et difficulté à respirer |                   | √  |
|   | Symptômes d'un œdème maculaire (enflure de la                            |                   | √  |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet  | Consultez votre médecin ou votre pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence |
|---|---|-------------------|--|
|   | Seulement si l'effet est grave              | Dans tous les cas |  |
| région de la rétine responsable de la vision centrale située au fond de l'œil) tels qu'ombres ou taches aveugles au centre du champ de vision, vision floue, problèmes à percevoir les couleurs et les petits détails   |   |                   |  |
| Troubles au foie (symptômes possibles : maux de cœur ou vomissements, perte d'appétit, enflure et/ou douleur abdominale, fatigue, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées)  |   | √                 |  |
| Difficulté à respirer   |   | √                 |  |
| Mélanome : un type de cancer de la peau qui se développe généralement à partir d'un grain de beauté d'apparence inhabituelle. Les signes possibles de mélanome sont : grains de beauté dont la forme devient asymétrique ou irrégulière ou encore dont la taille, la forme, la hauteur ou la couleur changent |   | √                 |  |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet   | Consultez votre médecin ou votre pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence |
|--|---|-------------------|--|
|  | Seulement si l'effet est grave              | Dans tous les cas |  |
| au fil du temps et apparition de nouveaux grains de beauté. Les grains de beauté peuvent causer des démangeaisons, des saignements ou des ulcères.   |   |                   |  |
| Convulsions, crises convulsives (plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes)   |   |                   | √  |
| <b>Rares</b><br>Accident vasculaire cérébral (symptômes possibles : faiblesse et/ou perte de sensibilité dans les membres ou le visage, difficulté à parler, maladresse, perte de la vue)          |   |                   | √  |
| Artériopathie périphérique (symptômes possibles : froideur, douleur ou décoloration des membres, des doigts ou des orteils)  |   |                   | √  |
| Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR; symptômes possibles : apparition soudaine de maux de tête intenses, maux de cœur ou vomissements, confusion, somnolence, altération de la |   |                   | √  |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet   | Consultez votre médecin ou votre pharmacien  |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence |
|--|--|-------------------|--|
|  | Seulement si l'effet est grave   | Dans tous les cas |  |
| personnalité, paralysie, anomalie du langage, convulsions et troubles de la vue)   |  |                   |  |
| Lymphome (cancer du système lymphatique; symptômes possibles : gonflement indolore des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexplicée, perte d'appétit, toux persistante/ difficulté ou incapacité à respirer et maux de tête) |  | √                 |  |
| <b>Très rares</b>  | Tumeur liée à une infection par le virus de l'herpès humain de type 8 qu'on appelle <i>sarcome de Kaposi</i> (les symptômes peuvent comprendre des taches ou des tumeurs violacées, rouges ou brunes, habituellement localisées sur la peau des jambes ou du visage) |                   | √  |
| <b>Cas isolés</b>  | Anomalie temporaire mais grave du rythme cardiaque   |                   | √  |
| <b>Fréquence</b>   | Infection  | √                 |  |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien  |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence |
|------------------|--|-------------------|--|
|                  | Seulement si l'effet est grave   | Dans tous les cas |  |
| <b>inconnue</b>  | cryptococcique (type d'infection fongique), y compris la méningite s'accompagnant de symptômes comme des maux de tête, une raideur de la nuque, une sensibilité à la lumière, des maux de cœur et/ou de la confusion |                   |  |
|                  | Leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection cérébrale rare (les symptômes peuvent comprendre la faiblesse d'un côté du corps, de la difficulté à penser et des troubles de la vue)           |                   | √  |
|                  | Reprise de l'activité de la maladie après l'arrêt du traitement (aggravation des symptômes de SEP comparativement à ce qu'ils étaient avant ou durant le traitement)   |                   | √  |
|                  | Infection par le virus du papillome humain (VPH), y compris un papillome, une dysplasie, des verrues et un cancer lié au VPH   |                   | √  |



**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet  | Consultez votre médecin ou votre pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence |
|---|---|-------------------|--|
|   | Seulement si l'effet est grave              | Dans tous les cas |  |
| Réactions allergiques, y compris des symptômes d'éruption cutanée, d'urticaire, de démangeaisons ou d'enflure des lèvres, de la langue ou du visage, qui sont plus susceptibles de survenir au cours du premier jour de traitement par GILENYA. |   | √                 |  |

*Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous ressentez quelque effet inattendu durant la prise de GILENYA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER CE PRODUIT**

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

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre état de santé.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au :

1-800-363-8883

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez GILENYA, renseignez-vous auprès de votre médecin sur le registre des grossesses de GILENYA. Vous pouvez vous inscrire à ce registre en composant le :

1-855-788-5333.

Ce dépliant a été rédigé par :  
Novartis Pharma Canada inc.  
385, boul. Bouchard  
Dorval (Québec) H9S 1A9

Dernière révision : 30 octobre 2019

GILENYA est une marque déposée.