

Le présent document d'information fournit des renseignements importants sur l'innocuité de Mylan-Fingolimod (fingolimod) ainsi que des conseils afin de réduire les risques qui y sont associés.

Ce feuillet a été rédigé par MAH.

Avant de commencer le traitement par Mylan-Fingolimod

Mylan-Fingolimod (fingolimod) est contre-indiqué chez les femmes (et les adolescentes) aptes à procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace et chez les femmes enceintes.

Au début du traitement et régulièrement par la suite, votre médecin vous informera du risque d'effets tératogènes (anomalies chez un enfant à naître) associé à la prise de Mylan-Fingolimod et des mesures à prendre afin de réduire ce risque au minimum.

Un test de grossesse doit être effectué avant de commencer le traitement, et le résultat négatif doit être confirmé par un médecin.

Votre médecin vous informera de la nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et durant les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus efficaces qui sont à votre disposition.

Veillez lire le Guide à l'intention des patients, des parents et des aidants sur Mylan-Fingolimod que votre médecin vous fournira.

Pendant le traitement par Mylan-Fingolimod

Les femmes doivent éviter de tomber enceintes pendant le traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Mylan-Fingolimod.

Les femmes ne doivent pas devenir enceintes pendant le traitement ni durant les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Un test de grossesse doit être répété à intervalles convenables.

Votre médecin vous fournira de l'information régulièrement sur les risques graves auxquels un fœtus pourrait être exposé durant le traitement par Mylan-Fingolimod.

Si vous tombez enceinte ou si vous souhaitez devenir enceinte, parlez-en à votre médecin, car le traitement par Mylan-Fingolimod devra être interrompu.

Si vous tombez enceinte, votre médecin vous fournira des conseils à ce sujet.

Votre médecin vous donnera des conseils médicaux quant aux risques d'effets néfastes du traitement par Mylan-Fingolimod sur le développement foetal et effectuera une évaluation des résultats possibles.

Votre médecin vous invitera à vous inscrire au registre des grossesses de Mylan-Fingolimod : <https://www.mylanfpr.ca/fr-ca>.

L'objectif de ce registre est d'effectuer une surveillance de l'issue de la grossesse chez les femmes exposées à Mylan-Fingolimod pendant la grossesse.

Après l'interruption du traitement par Mylan-Fingolimod

Si vous croyez que votre sclérose en plaques (SEP) s'aggrave (p. ex., faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez la présence de tout nouveau symptôme après l'arrêt du traitement par Mylan-Fingolimod en raison d'une grossesse, consultez votre médecin immédiatement.

Une méthode de contraception efficace doit être utilisée durant les deux mois qui suivent l'arrêt du traitement par Mylan-Fingolimod en raison du temps nécessaire à l'organisme pour éliminer le médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous avez des effets secondaires avec n'importe quel médicament que vous prenez, y compris tout effet qui n'est pas mentionné dans la liste des effets secondaires possibles du feuillet d'information inclus dans l'emballage du médicament, consultez votre professionnel de la santé.

Vous pouvez également effectuer une déclaration d'effet secondaire. La façon la plus simple et la plus rapide de déclarer un effet secondaire est de le faire en ligne, en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>), ou de composer le 1-866-234-2345 (sans frais).

En déclarant un effet secondaire, vous pouvez contribuer à fournir plus d'information sur l'innocuité de votre médicament.

Toute grossesse devrait être signalée au registre des grossesses de Mylan-Fingolimod. Vous pouvez vous inscrire à ce registre en composant le 1-888-246-5830, par télécopieur au 1 833 677 0484, ou en visitant le site web <https://www.mylanfpr.ca/fr-ca>.