

Mylan-Fingolimod est un médicament générique équivalent sur le plan pharmaceutique à Gilenya^{MD}. Il contient le même ingrédient médicinal (fingolimod) dans la même quantité. Dans certains cas, on peut faire des tests pendant que le patient prend Gilenya^{MD}. Ceux-ci n'auront pas à être répétés quand le patient passera à Mylan-Fingolimod.

Mylan-Fingolimod est un médicament utilisé pour le traitement:

- Des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente. Mylan-Fingolimod 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.

Mylan-Fingolimod 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).

Mylan-Fingolimod 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.

Mylan fournit les renseignements suivants sur les risques potentiels à prendre en considération lors de la prise de Mylan-Fingolimod. Ils doivent être lus avec les renseignements pour le patient fournis par le pharmacien avec votre médicament.

Fréquence cardiaque lente et battements cardiaques irréguliers

Mylan-Fingolimod 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. 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 Mylan-Fingolimod. 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 Mylan-Fingolimod, consultez un médecin immédiatement. Des cas de convulsions, y compris des cas d'état de mal épileptique, ont été rapportés pendant le traitement par Fingolimod.

Comme fingolimod a des effets secondaires cardiaques, on vous fera subir un électrocardiogramme (ECG) avant le début du traitement pour évaluer la santé de votre coeur (ou après avoir pris la première dose de 0,5 mg quand votre enfant ne prend plus la capsule de 0,25 mg une fois par jour). Votre médecin vous demandera de demeurer à son cabinet ou à la clinique au moins 6 heures après avoir pris la première dose de fingolimod, 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 fingolimod après l'avoir interrompu.

Le fingolimod ne vous convient pas si :

- **Vous 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.**
- **Vous présentez certains types d'arythmie (battements cardiaques anormaux ou irréguliers),** ou si l'électrocardiogramme (ECG) effectué avant le traitement par Mylan-Fingolimod révèle une anomalie appelée allongement de l'intervalle QT.
- **Vous 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).

Élévation des transaminases hépatiques

Si vous suivez un traitement par le fingolimod, votre taux d'enzymes hépatiques pourrait être élevé, principalement l'alanine aminotransférase (ALAT). Des élévations dépassant de trois et cinq fois la limite supérieure de la normale sont survenues avec le fingolimod. La majorité se sont produites après six à neuf mois et sont revenues à la normale dans les deux mois suivant l'interruption du fingolimod. De nouvelles élévations des transaminases hépatiques peuvent survenir avec la reprise du traitement. Les patients atteints de maladies hépatiques préexistantes peuvent être plus à risque de développer une augmentation des taux d'enzymes hépatiques avec la prise du fingolimod.

L'exposition au fingolimod est deux fois plus importante chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave. Le risque d'effets indésirables est donc plus élevé chez eux. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

Ce qu'il faut savoir :

- Votre professionnel de la santé obtiendra vos les taux de transaminases et de bilirubine avant d'entreprendre le traitement, puis tous les 3 mois au cours de la première année et de façon périodique par la suite en l'absence de symptômes, ou lorsque des symptômes évocateurs d'une lésion hépatique apparaissent.

- Si les taux de transaminases sériques dépassent de 5 fois la limite supérieure de la normale, la surveillance des enzymes hépatiques doit être effectuée plus fréquemment et doit comprendre le dosage des taux sériques de bilirubine et de phosphatases alcalines.
- On surveillera les taux d'enzymes hépatiques et de bilirubine si des symptômes tels que des nausées inexplicables, des vomissements, des douleurs abdominales, de la fatigue, une anorexie ou encore un ictère ou une urine foncée apparaissent. Ces symptômes pourraient évoquer un dysfonctionnement hépatique.
- Si une lésion hépatique importante est décelée, mettre fin au traitement par Fingolimod.

Le fingolimod ne vous convient pas si :

Vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie.

Œdème maculaire

Un trouble de la vue appelé œdème maculaire peut survenir durant le traitement par Mylan-Fingolimod. 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 Mylan-Fingolimod. Votre médecin devrait donc examiner votre vision dans les 3 à 4 mois suivant le début de votre traitement par Mylan-Fingolimod, 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 uvéite. 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 uvéite, ou encore si vous êtes diabétique, votre médecin devrait examiner votre vision avant que vous commenciez à prendre Mylan-Fingolimod.

Infections

Les effets de Mylan-Fingolimod 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 Mylan-Fingolimod (et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement). Si vous avez une infection, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Mylan-Fingolimod. 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 Mylan-Fingolimod, votre médecin vérifiera si votre sang contient suffisamment de globules blancs. Durant votre traitement par Mylan-Fingolimod, 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 Mylan-Fingolimod.

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

Le fingolimod ne vous convient pas si :

- Votre système immunitaire est 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.
- Vous êtes atteint(e) d'une infection évolutive grave ou chronique comme l'hépatite ou la tuberculose.

Femmes enceintes et femmes qui allaitent

Mylan-Fingolimod est tératogène, ce qui signifie qu'il risque de causer du tort au fœtus si vous tombez enceinte pendant le traitement. Avant que vous commenciez le traitement par Mylan-Fingolimod, votre médecin pourrait vous demander de passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Avant que vous commenciez le traitement par Mylan-Fingolimod votre médecin vous expliquera les risques graves auxquels un fœtus pourrait être exposé, et vous informera que Mylan-Fingolimod est contre-indiqué chez les femmes aptes à procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace et chez les femmes enceintes. Votre médecin vous remettra une fiche de rappel au sujet de la grossesse. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez Mylan-Fingolimod 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 un traitement par Mylan-Fingolimod, veuillez prévenir votre médecin sans tarder. Votre médecin et vous déciderez de concert de la meilleure option pour vous et votre bébé. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Mylan-Fingolimod, vous pouvez communiquer avec le registre des grossesses de Mylan-Fingolimod, au 1-888-246-5830 ou par télécopieur au 1-833-677-0484 ou en visitant le site web <https://www.mylanfpr.ca/fr-ca>.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Mylan-Fingolimod. Mylan-Fingolimod peut passer dans le lait maternel et causer des effets secondaires graves chez votre enfant.

Ne cessez pas de prendre Mylan-Fingolimod ni ne changez votre dose sans d'abord en parler avec votre médecin. L'arrêt du traitement peut entraîner le retour de l'activité de la maladie. Le médecin prescripteur décidera de la façon dont le patient doit être surveillé après avoir cessé de prendre Mylan-Fingolimod, s'il juge qu'il doit être surveillé.

L'ingrédient actif de Mylan-Fingolimod 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. En raison des effets pharmacodynamiques continus du fingolimod, l'amorce d'autres traitements au cours des 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement par Mylan-Fingolimod doit être effectuée avec les mêmes précautions que le traitement concomitant par Mylan-

Fingolimod. L'administration d'immunosuppresseurs peu après l'arrêt de Mylan-Fingolimod peut avoir des effets additifs sur le système immunitaire et commande la prudence.

Les effets de Mylan-Fingolimod 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 Mylan-Fingolimod (et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement).

Cancer de la peau

Des cancers de la peau ont été signalés chez des patients atteints de sclérose en plaques traités par le fingolimod. Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez 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 du cancer de la peau peuvent comprendre une croissance anormale ou des changements du tissu cutané (p. ex. des excroissances inhabituelles) avec un changement de couleur, de forme ou de taille au fil du temps.

Convulsions

Certains patients ont présenté des convulsions pendant le traitement par fingolimod. On ne sait pas si les convulsions étaient causées par la SEP, par fingolimod, ou par une combinaison des deux.

- Si vous présentez des convulsions pendant le traitement par MYLAN-FINGOLIMOD, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

Pour de plus amples renseignements

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des préoccupations concernant votre maladie.