

CARTE PATIENTE

spécifique à la grossesse

FINGOLIMOD

Date de validation : Janvier 2022

Numéro de version : 3

Avant l'initiation du traitement par fingolimod



- **Le fingolimod est contre-indiqué chez la femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace (y compris les adolescentes).**
- Votre neurologue ou neuropédiatre vous informera du **risque nocif pour l'enfant à naître** (malformations) ainsi que des actions requises pour réduire ce risque.



- Votre neurologue ou neuropédiatre vous informera de la **nécessité d'une contraception efficace** pendant le traitement et pendant les 2 mois suivant son arrêt. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus efficaces à votre disposition.



- **Vous devez réaliser un test de grossesse avant de débuter le traitement. Le résultat négatif doit être vérifié par un neurologue ou neuropédiatre.**

Veillez lire la carte Patient fingolimod fournie par votre médecin.

Pendant le traitement par fingolimod

- Vous devez **utiliser une contraception efficace** pendant votre traitement par fingolimod.
- Vous ne devez pas débuter une grossesse pendant le traitement et pendant les 2 mois suivant son arrêt.



- Des tests de grossesse doivent être répétés à des intervalles appropriés.

- Régulièrement pendant votre traitement, votre neurologue ou neuropédiatre vous informera du **risque nocif pour l'enfant à naître (malformations)** ainsi que des actions requises pour réduire ce risque.



- Si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car le traitement par fingolimod doit être arrêté.
- **Si vous pensez que vous êtes enceinte alors que vous prenez le fingolimod, prévenez immédiatement votre médecin.**



- En cas de grossesse non prévue, votre médecin vous informera sur les effets nocifs du fingolimod pour l'enfant à naître (malformations), et évaluera l'issue potentielle.

Le traitement par fingolimod devra être arrêté et une échographie devra être réalisée.

- Selon le médicament (Gilenya® ou médicament générique), votre médecin pourra vous encourager à participer à un registre des grossesses exposées sous fingolimod. Ce registre a pour objectif de surveiller le devenir des grossesses chez les femmes exposées au fingolimod pendant leur grossesse.

Après l'arrêt du traitement par fingolimod



- **Informez immédiatement votre neurologue ou neuropédiatre si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (par exemple faiblesse ou troubles visuels) ou si vous constatez tout symptôme nouveau après l'arrêt du traitement par fingolimod.**
- Une contraception efficace est nécessaire pendant les 2 mois suivant l'arrêt du traitement par fingolimod en raison du temps nécessaire à votre corps pour éliminer le fingolimod.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Quels sont les médicaments contenant du fingolimod ?

Il s'agit des médicaments suivants : Gilenya® ou un médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'information, consultez la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fingolimod, sous l'autorité de l'ANSM.

NOTES

Nom de la patiente :

Nom du parent/représentant légal :

Médecin prescripteur (neurologue ou neuropédiatre) :

.....

Tél. du médecin prescripteur :

Personne à contacter

en cas d'urgence :