

Présentation et caractéristiques :

GILENYA est un **immunosuppresseur**.

Dosage	Présentation
Gilenya® 0,25mg	Gélule ivoire. Boîte de 28.
Gilenya® 0,5mg	Gélule ivoire. Boîte de 28.

Indication :

Gilenya® est indiqué dans le traitement de fond des formes très actives de **sclérose en plaques** de forme **rémittente-récurrente** (SEP-RR).

La SEP-RR se caractérise par l'apparition répétée de symptômes neurologiques (poussées).

Il est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 10 ans.

Conditions de prescription et de délivrance :

- Médicament à prescription restreinte sur une ordonnance de médicament d'exception. Obligatoirement prescrit par un spécialiste : neurologue ou neuropédiatre.
- La première administration doit être effectuée en milieu hospitalier.
- La première dispensation de Gilenya® s'effectue en pharmacie hospitalière et les dispensations suivantes dans les pharmacies de ville.

Posologie et mode d'administration :

Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques.

En cas d'oubli de prise, des mesures de surveillance identiques à celles de l'administration de la première dose sont recommandées lorsque le traitement est interrompu pendant :

- 1 jour ou plus au cours des 2 premières semaines de traitement ;
- plus de 7 jours au cours des 3ème et 4ème semaines de traitement ;
- plus de 2 semaines après 1 mois de traitement.

Si l'arrêt du traitement est d'une durée inférieure à ce qui est mentionné ci-dessus, le traitement doit être poursuivi en prenant la dose suivante comme prévu.

Adultes	1 gélule de 0.5 mg par voie orale 1 fois par jour
Enfants >10ans et <40kg	1 gélule de 0,25 mg par voie orale 1 fois par jour. Lors du passage d'une dose quotidienne de 0,25 mg à 0,5 mg, il est recommandé de répéter les mêmes mesures de surveillance que celles de l'administration de la première dose
Enfants >10ans et >40kg	1 gélule de 0.5 mg par voie orale 1 fois par jour

Principaux effets indésirables :

Effets secondaires	Prévention et CAT
Affections hématologiques et du système lymphatique : leucopénie, lymphopénie	- <u>Avant l'initiation du traitement</u> : NFS - <u>Pendant le traitement</u> : NFS après 3 mois de traitement puis 1/an, et en présence de signes cliniques d'infection.
Infections	En cas d'infection grave, l'arrêt du traitement devra être considéré par le spécialiste.
Affection cardiaque : bradycardie, BAV	<u>Avant l'administration de la 1^{ère} dose et 6 heures après 1^{ère} dose</u> : ECG + PA <u>Pendant les 6 premières heures</u> : mesure PA toutes les heures
Affection du système nerveux : céphalées, Sd d'encéphalopathie postérieure réversible	Si un SEPR est suspecté, le traitement par Gilenya® doit être arrêté.
Affection gastro-intestinales : diarrhées	La prise au moment des repas peut améliorer la tolérance.
Fonction hépatique	Elévation des enzymes hépatiques : ASAT, ALAT, GGT
Affections oculaires : oedème maculaire	Un bilan ophtalmologique doit être réalisé 3 à 4 mois après instauration du traitement. Si troubles visuels, contactez le médecin qui décidera de la prise en charge

Interactions médicamenteuses :

Association à éviter :

- traitements anticancéreux et immunosuppresseurs
- vaccins vivants
- médicaments induisant une bradycardie, effets additifs potentiels sur la fréquence cardiaque.

Prudence en cas d'administration concomitante d'inducteur ou d'inhibiteur du CYP3A4 et de Gilenya®.

Liste non exhaustive. Pour avoir la liste complète se référer au Vidal.

Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Grossesse :

Gilenya® est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Une contraception efficace est recommandée.



Conseils à donner au patient

- ⚠ Prendre la gélule une fois par jour à heure fixe pendant ou en dehors des repas.
- ⚠ Avaler la gélule sans l'ouvrir, sans la dissoudre, la mâcher ni la sucer.
- ⚠ Ne jamais arrêter le traitement ou modifier la dose de Gilenya® sans avis de votre médecin.
- ⚠ **En cas d'oubli de prise**, ne pas doubler la dose. Des **mesures de surveillance** identiques à celles de l'administration de la première dose sont recommandées lorsque le traitement est interrompu (cf posologie et mode d'administration)
- ⚠ Contacter rapidement le médecin en cas de :
 - Troubles visuels
 - Ictère et/ou coloration foncées des urines
 - Céphalées sévères, altération de l'état mental, et/ou crises épileptiques

- ⚠ Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.