

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET
EFFICACE DU MEDICAMENT POUR ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS
MEMBRES**

Conditions ou restrictions en vue d'utilisation sûre et efficace du médicament pour être implémentées dans les états membres

Les états membres conviendront avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du matériel d'éducation final avant la commercialisation sur leur territoire.

Les états membres devront s'assurer, au moment de la commercialisation et, que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmet à tous les médecins susceptibles de prescrire GILENYA un kit d'information médicale contenant les éléments suivants :

- Résumé des Caractéristiques du Produit
- Guide de prescription (« checklist ») GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous fingolimod
- Carte-patient

Le guide de prescription (« checklist ») devra contenir les messages clés suivants :

- Nécessité de surveiller la fréquence cardiaque du patient pendant au moins 6 heures après la première dose de GILENYA (ou quand la dernière dose de GILENYA a été administrée il y a plus de deux semaines) pour détecter des signes et symptômes de bradycardie.
- GILENYA ne doit pas être co-administré à des patients recevant des médicaments anti-arythmiques de classe IA ou de classe III.
- Prudence en cas d'utilisation de GILENYA chez des patients ayant une maladie cardiaque ou prenant, de façon concomitante, des médicaments connus pour diminuer la fréquence cardiaque.
- GILENYA diminue le taux de lymphocytes périphériques. Il est nécessaire de vérifier le taux de lymphocytes périphériques du patient (NFS) avant l'instauration et de le surveiller pendant le traitement par GILENYA.
- GILENYA peut augmenter le risque d'infection. Chez les patients présentant une infection active sévère, il est nécessaire de différer l'instauration du traitement jusqu'à résolution de l'infection. L'arrêt temporaire du traitement doit être envisagé en cas d'infection grave. L'utilisation concomitante avec des médicaments immunosuppresseurs ou immunomodulateurs doit être évitée.
- Nécessité d'expliquer aux patients que tout signe et symptôme d'infection survenant sous traitement par GILENYA et jusqu'à deux mois après son arrêt doit être signalé immédiatement à leur médecin.
- Recommandations spécifiques sur la vaccination des patients en début ou en cours de traitement par GILENYA.
- Nécessité d'un bilan ophtalmologique complet 3-4 mois après l'instauration du traitement par GILENYA afin de détecter précocement une atteinte visuelle liée à un œdème maculaire d'origine médicamenteuse.
- Nécessité d'un bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement par GILENYA chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéite.
- Risque tératogène de GILENYA : importance d'éviter une grossesse sous GILENYA et nécessité de confirmer par un résultat négatif au test de grossesse avant l'instauration du traitement par GILENYA.
- Nécessité d'avertir les femmes en âge d'avoir des enfants du risque grave pour le fœtus et d'avoir recours à une contraception efficace sous traitement par GILENYA et au moins deux mois après son arrêt.
- Nécessité d'un bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et d'une surveillance de la fonction hépatique pendant le traitement par GILENYA à 1, 3 et 6 mois, puis régulièrement ensuite.
- Nécessité de remettre aux patients une carte-patient.

La carte-patient devra contenir les messages clés suivants :

- Nécessité de surveiller la fréquence cardiaque du patient pendant au moins 6 heures après la première dose de GILENYA (ou quand la dernière dose de GILENYA a été administrée il y a plus de deux semaines) pour détecter des signes et des symptômes de bradycardie.
- Nécessité de signaler immédiatement au prescripteur des signes et symptômes d'infection survenant sous traitement par GILENYA et jusqu'à deux mois après son arrêt.
- Nécessité de signaler immédiatement au prescripteur les signes d'atteinte visuelle sous traitement par GILENYA et au moins deux mois après son arrêt.
- Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent absolument avoir recours à une contraception efficace sous traitement par GILENYA et au moins deux mois après son arrêt. Toute grossesse (volontaire ou involontaire) survenant sous traitement par GILENYA et dans les deux mois suivant son arrêt doit être immédiatement signalée au prescripteur : si disponibles, les coordonnées du service d'information sur les risques tératogènes devront être fournies.
- Nécessité d'un bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et d'une surveillance de la fonction hépatique sous traitement par GILENYA, à 1, 3 et 6 mois, puis régulièrement ensuite.