

## **PATIENT MEDICATION INFORMATION**

### **READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE**

#### **PrACH-Fingolimod**

##### **Fingolimod Capsules**

Read this carefully before you start taking **ACH-Fingolimod** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **ACH-Fingolimod**.

##### **What is ACH-Fingolimod used for?**

ACH-Fingolimod is used to treat:

- Adult patients with the relapsing and remitting form of multiple sclerosis (MS). ACH-Fingolimod is generally recommended for MS patients who have not responded well to, or cannot tolerate one or more of the other therapies for multiple sclerosis.

##### **How does ACH-Fingolimod work?**

ACH-Fingolimod does not cure MS, but it helps to reduce the number of attacks (relapses) that occur, reduce inflammation in the brain (brain lesions seen on MRI scans), and slow the progression of the physical problems that happen due to MS (disability progression).

ACH-Fingolimod changes how the body's immune system works by decreasing the ability of lymphocytes, a type of white blood cell, to move freely within the body. This lowers the number of lymphocytes in the blood and prevents them from reaching the brain and spinal cord. This may reduce the inflammation and nerve damage that happens in MS.

##### **What are the ingredients in ACH-Fingolimod?**

Medicinal ingredient: fingolimod (as fingolimod hydrochloride).

Non-medicinal ingredients: black iron oxide, gelatin, iron oxide yellow, magnesium stearate, potassium hydroxide, pregelatinized starch, propylene glycol, titanium dioxide.

##### **ACH-Fingolimod comes in the following dosage forms:**

Hard capsules: 0.5 mg

##### **Do not use ACH-Fingolimod if:**

- you are allergic (hypersensitive) to fingolimod or to any of the other ingredients in ACH-Fingolimod (see **What are the ingredients in ACH-Fingolimod?**).
- your immune system is weakened (immunocompromised) due to disease (immunodeficiency syndrome) or medicines or treatments that suppress the immune system, such as medicines used to treat cancer or bone marrow transplantation.
- you have a severe active infection or an active chronic infection such as hepatitis or tuberculosis (TB).
- you have an active cancer (except for a type of skin cancer called basal cell carcinoma).

- you have severe liver disease.
- you have had a heart attack, angina (chest pain), stroke or warning of a stroke, or certain types of heart failure in the last 6 months.
- you have certain types of irregular or abnormal heartbeat (arrhythmia), or your electrocardiogram (ECG) shows prolonged QT interval before starting ACH-Fingolimod.
- you are taking or have recently taken medicine for irregular heartbeat such as quinidine, disopyramide, amiodarone or sotalol (due to a possible added effect on irregular heartbeat).
- you are pregnant, think you might be pregnant or plan to get pregnant.
- you are of childbearing age and are not using effective methods of birth control.
- you are of childbearing age, until it is confirmed with a pregnancy test that you are not pregnant. This is done just before you begin treatment with ACH-Fingolimod.

**To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take ACH-Fingolimod. Talk about any health conditions or problems you may have, including if:**

- you have heart problems, such as high blood pressure, or severe untreated sleep apnea
- you have a slow heart rate, you are already taking other medicines that slow your heart rate or you have a history of sudden loss of consciousness (fainting).
- you have a weakened immune system (due to a disease or medicines that suppress the immune system).
- you have been vaccinated within 1 month before you start taking ACH-Fingolimod or you plan to receive a vaccine. You should not receive certain types of vaccines (called “live attenuated vaccines”) during and for up to 2 months after treatment with ACH-Fingolimod.
- you have never had chickenpox or have not been vaccinated for chickenpox.
- you have had infections such as hepatitis or tuberculosis (TB).
- you have or have had visual disturbances or other signs of swelling in the central vision area at the back of the eye (a condition known as macular edema), inflammation or infection of the eye (uveitis).
- you have diabetes.
- you have liver problems.
- you have low or high blood pressure.
- you have high cholesterol or triglyceride levels.
- you have kidney problems.
- you have breathing problems.
- you are breast feeding.
- you are 65 years of age or older. You may have a higher risk of side effects.

**Other warnings you should know about:**

**Chickenpox:** Patients who have not had chickenpox or have not had the chickenpox vaccine are at risk of having a serious and life-threatening chickenpox infection during treatment with ACH-Fingolimod. There have been very rare fatal cases of chickenpox infection reported in patients treated with fingolimod, who also received a relatively long course of corticosteroid therapy. If

you are not protected against chickenpox, your healthcare professional may recommend that you receive the chickenpox vaccine 1 month before starting treatment with ACH-Fingolimod.

**Human Papilloma Virus (HPV):** Your healthcare professional will tell you if you need to have a vaccination against Human Papilloma Virus (HPV) before starting treatment. If you are a female, your healthcare professional will recommend HPV screening. HPV infection, including papilloma (finger-like growths on the skin and mucous membranes), dysplasia (abnormal cells on the cervix found by PAP smear in women), warts and HPV-related cancer, has been reported in patients treated with fingolimod.

**Blood Tests and Monitoring:** Before you start taking ACH-Fingolimod and periodically during treatment, your healthcare professional will do tests to help monitor for side-effects. These will include: blood tests (to check your white blood cell counts and the health of your liver, see **Liver Problems** below), eye exams (to monitor for macular edema, see **Eye Problems** below), checks of your heart rhythm and blood pressure, and possibly lung function.

Because fingolimod has side effects on the heart (see **Heart Problems** below), you will be required to have an electrocardiogram (ECG) to check the health of your heart before you start fingolimod. Your healthcare professional will ask you to stay in the clinic or office for at least 6 hours after taking the first dose of fingolimod so your heart rate and blood pressure can be checked each hour and appropriate measures can be taken if heart-related side effects occur at the start of treatment. A second ECG will be done 6 hours after taking the first dose. Depending on the results of the ECG, blood pressure checks and how you are feeling, you may need to be observed for longer, possibly overnight, in a healthcare facility. The same observation process may apply if you are starting treatment again after a break from fingolimod therapy.

**Heart Problems:** ACH-Fingolimod causes the heart rate to slow down, especially during the first month of treatment. ACH-Fingolimod can also cause an irregular heartbeat, especially after the first dose. Irregular heartbeat usually returns to normal in less than one day. Slow heart rate usually returns to normal within one month. These heart rhythm disturbances may be more likely to happen in patients with risk factors, such as heart disease, or when ACH-Fingolimod is taken with certain medicines. Patients aged 65 years and older are also at higher risk.

- If you have an irregular or abnormal heartbeat or a history of sudden loss of consciousness (fainting), your condition may worsen temporarily with ACH-Fingolimod. This might also happen if you have a slow heart rate or if you are taking medicines which slow the heartbeat.
- If you have any symptoms of a possible heart rhythm disturbance, such as dizziness, palpitations (sensation of rapid, pounding, or irregular heart beat), fainting, or seizures, while you are taking ACH-Fingolimod, get immediate medical help.

**Liver Problems:** ACH-Fingolimod may cause liver damage. Your healthcare professional should do blood tests to check your liver before you start taking ACH-Fingolimod, periodically during treatment and for two months after you have stopped taking ACH-Fingolimod. Tell your healthcare professional right away if you have any of the following symptoms of liver problems:

- nausea
- vomiting

- stomach pain
- tiredness
- loss of appetite
- your skin or the whites of your eyes turn yellow
- dark urine

**Infections:** ACH-Fingolimod may lower your body's ability to fight infections. This means you may get infections more easily while you are taking ACH-Fingolimod, and for up to 2 months after you stop taking it. If you have an infection before you start taking ACH-Fingolimod, tell your healthcare professional. Any infection that you already have may get worse. Infections could be serious and sometimes life-threatening.

- Before you start taking ACH-Fingolimod, your healthcare professional will make sure you have enough white blood cells in your blood.
- While you are taking ACH-Fingolimod, if you think you have an infection, have a fever, feel like you have the flu, or have a headache with a stiff neck, sensitivity to light, nausea, confusion and/or seizures (fits), tell your healthcare professional right away. These may be the symptoms of inflammation in your brain (encephalitis) or of the membranes covering your membranes (meningitis) caused by a serious fungal (*Cryptococcus*) or viral (herpes simplex or chickenpox) infection).
- If you believe your MS is getting worse (e.g. weakness or visual changes) or if you notice any new or unusual symptoms, talk to your healthcare professional as soon as possible. These may be the symptoms of a rare brain disorder caused by infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). Your healthcare professional might do an MRI scan to check for this condition. Your healthcare professional will decide whether you need to stop taking ACH-Fingolimod.
- The use of other medications and treatments that suppress or change how the immune system works is not recommended during treatment with ACH-Fingolimod because they can further increase the risk of infections.

**Eye Problems:** A problem with your vision, called macular edema, can occur during treatment with ACH-Fingolimod. Macular edema can cause some of the same vision symptoms as an MS attack (optic neuritis), but you also may not notice any symptoms. Macular edema usually starts in the first 3 to 4 months after you start taking ACH-Fingolimod. Your healthcare professional will test your vision 3 to 4 months after you start taking ACH-Fingolimod, or any time you notice vision changes during treatment. Your risk of macular edema may be higher if you have diabetes or have had an inflammation of your eye called uveitis. If you have or have had visual disturbances or other signs of swelling in the central vision area (macula) at the back of the eye, uveitis or diabetes, your healthcare professional should test your vision before you start taking ACH-Fingolimod.

**Seizures:** Some patients have had seizures (fits) while taking ACH-Fingolimod. It is not known whether the seizures were related to the effects of their MS, ACH-Fingolimod, or to a combination of both. If you have a seizure while taking ACH-Fingolimod, get immediate medical help.

**Depression and Suicidal Thoughts:** Patients with MS can have depression and suicidal thoughts. Patients, families and caregivers of patients being treated with ACH-Fingolimod should watch for these symptoms. Tell your healthcare professional right away if any of these symptoms occur.

**Cancer Risk:** The effects of ACH-Fingolimod on the body's immune system may increase the risk of developing lymphoma and other cancers such as skin cancer. Lymphoma and skin cancer, mostly basal cell carcinoma, have been reported in patients treated with fingolimod.

- If you already have moles or open sores before starting treatment with ACH-Fingolimod, watch for changes in the size, shape or color of moles or the healing of open sores (not healing within weeks) after you start treatment. These may be signs of skin cancer that you should talk to your healthcare professional about.
- A type of skin cancer called basal cell carcinoma (BCC) and other types of skin cancer such as malignant melanoma, squamous cell carcinoma, Kaposi's sarcoma and Merkel cell carcinoma have been reported in MS patients treated with fingolimod. While you are taking ACH-Fingolimod you should check your skin regularly for unusual changes. Symptoms of BCC may include skin nodules (e.g. shiny pearly nodules) and patches or open sores that do not heal within weeks. Symptoms of other skin cancers may include abnormal growth or changes of skin, such as unusual moles, that may change in color, shape or size over time. Your healthcare professional will do regular skin examinations during your treatment with ACH-Fingolimod.
- Long-term exposure to the sun and a weak immune system can affect the risk of developing Merkel cell carcinoma. You should limit your exposure to the sun and UV rays by: wearing appropriate protective clothing and regularly applying sunscreen with a high degree of UV protection.

**Return of MS Symptoms:** After ACH-Fingolimod treatment is stopped, symptoms of MS can return and may become worse compared to before or during treatment. Tell your healthcare professional if you have worsening of MS symptoms after stopping ACH-Fingolimod.

**Brain Lesions:** A condition with unusually large brain lesions associated with MS relapse has been rarely reported in patients treated with fingolimod. This condition is called tumefactive lesions). In case of severe relapse, your healthcare professional will consider performing an MRI scan to check for this condition and will decide whether you need to stop taking ACH-Fingolimod.

**Blood Disorders:** ACH-Fingolimod may cause the following blood conditions:

- Destruction of red blood cells (autoimmune hemolytic anemia): weakness, looking pale, feeling tired
- Low levels of platelets (thrombocytopenia): easy bruising, bleeding from a cut that is hard to stop, heavier menstrual periods than normal, bleeding from your gums or nose, small, scattered spots on your skin that are red, pink, or purple

If these symptoms occur, tell your healthcare professional right away.

**Pregnancy:** Do **not** take ACH-Fingolimod if you are pregnant. ACH-Fingolimod can harm your

unborn baby. If you are a female who could become pregnant or are a female planning to become pregnant, before you start treatment with ACH-Fingolimod your healthcare professional will:

- tell you about the risk to an unborn baby.
- ask you to do a pregnancy test to make sure you are not pregnant.
- talk to you about your birth control options. You must use effective birth control while you are taking ACH-Fingolimod and for two months after you stop taking it.

If you do become pregnant while taking ACH-Fingolimod tell your healthcare professional right away. You and your healthcare professional will decide what is best for you and your baby. If you become pregnant while taking ACH-Fingolimod, you can call the ACH-Fingolimod Pregnancy Registry at 1-866-296-0354.

**Breastfeeding:** You should not breastfeed while you are taking ACH-Fingolimod. Fingolimod can pass into breast milk and there is a risk of serious side effects for your baby.

**Driving and using machines:** After the first dose of ACH-Fingolimod, you will need to be monitored in a medical setting for at least 6 hours to have your heart rate and blood pressure checked. Your ability to drive and use machines may be affected during and potentially after this period. Do not drive or operate machinery until you know how you respond to ACH-Fingolimod.

**Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.**

#### **Serious Drug Interactions**

Do **not** take ACH-Fingolimod if you are taking, or have recently taken, medicines for an irregular heartbeat such as:

- quinidine
- disopyramide
- amiodarone
- sotalol

The following may interact with ACH-Fingolimod:

- Medicines for heart problems or high blood pressure.
- Medicines that slow down the heartbeat such as atenolol or metoprolol (called beta-blockers), verapamil, or diltiazem (called calcium channel blockers) or ivabradine or digoxin.
- Medicines to treat fungal infections, such as ketoconazole.
- Antibiotics, used to treat bacterial infections, such as erythromycin.
- Medicines used to treat HIV infection.
- Medicines used to treat asthma.
- Medicines that suppress or change the immune system including other medicines used to treat MS (beta-interferon, glatiramer acetate, natalizumab, mitoxantrone, dimethyl fumarate, teriflunomide, alemtuzumab or corticosteroids) or medicines used to treat cancer. ACH-Fingolimod should not be started while you are on these medications. If you

are switching to ACH-Fingolimod from another MS treatment, your healthcare professional may want to wait for several months to reduce the possible added effect on the immune system and potential for increased risk of serious infections.

- Vaccines. If you need to receive a vaccine, talk to your healthcare professional first. While you are taking ACH-Fingolimod and for up to 2 months after stopping treatment some vaccines containing live virus (live attenuated vaccines) may cause the infection that the vaccination should prevent. Other vaccines may not work well enough to protect you.

#### **How to take ACH-Fingolimod:**

- Always take ACH-Fingolimod exactly as your healthcare professional has told you.
- Do not stop taking ACH-Fingolimod or change your dose without talking to your healthcare professional.
- Take ACH-Fingolimod once a day, at the same time each day with half a glass of water. ACH-Fingolimod can be taken with or without food.
- ACH-Fingolimod will stay in your body for up to 2 months after you stop taking it. The side effects described in this leaflet may still occur during that time.

#### **Usual dose:**

**Adults:** One 0.5 mg capsule per day.

#### **Overdose:**

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much ACH-Fingolimod, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Take the medication package with you when you go to the hospital.

#### **Missed Dose:**

If you forget a dose, skip that dose and take the next dose as planned. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you missed a dose on one day during the first 2 weeks, or if you stop taking ACH-Fingolimod for more than 7 days during weeks 3 and 4 of treatment, tell your healthcare professional right away. Your healthcare professional may decide to monitor you at the time you take the next dose.

If you start ACH-Fingolimod again after stopping for 2 weeks or more, you will need to start taking ACH-Fingolimod again in a medical setting. Do not restart ACH-Fingolimod after stopping it for more than two weeks without talking to your healthcare professional.

#### **What are possible side effects from using ACH-Fingolimod?**

These are not all the possible side effects you may have when taking ACH-Fingolimod. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Side effects may include:

- Flu virus infection

- Headache
- Diarrhea
- Back pain
- Cough
- Sinusitis (sinus infection)
- Fungal infections affecting skin, nails or hair
- Dizziness
- Migraine
- Weakness
- Mild increase in blood pressure
- Skin rash
- Hair loss
- Itchy skin
- Weight loss
- Blurred vision
- Breathlessness
- Tingling or numbness
- Depression
- Eye pain
- Nausea
- Muscle pain
- Joint pain

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>COMMON</b>			
<b>Bronchitis:</b> cough with phlegm, chest pain, fever		✓	
<b>Gastroenteritis:</b> vomiting, nausea, diarrhea, fever		✓	
<b>Shingles (herpes zoster infection):</b> blisters, burning, itching or pain of the skin (typically on the upper body or the face), fever, followed by numbness, itching or red patches with severe pain		✓	

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>Bradycardia (slow heartbeat):</b> feeling dizzy, tired, awareness of own heartbeat, low blood pressure (dizziness, fainting, light-headedness, especially when you got from lying or sitting to standing)		✓	
<b>Skin Cancer:</b> shiny pearly nodules, moles, patches or open sores that changes in size, shape or colour or do not heal, red or brown blotches or tumours usually on the skin of the legs or face		✓	
<b>Low Levels of White blood cells:</b> symptoms of infection (fever, sore throat, mouth ulcers, flu-like feeling)		✓	
<b>UNCOMMON</b>			
<b>Pneumonia:</b> fever, cough, difficulty breathing		✓	
<b>Macular Edema:</b> shadows or blind spot in the center of the vision, blurred vision, problems seeing colors or fine details		✓	
<b>Liver Problems:</b> nausea, vomiting, loss of appetite, swelling and/or pain in the abdomen, feeling tired, itching, yellowing of the skin or eyes, dark urine		✓	
<b>Shortness of breath</b>		✓	
<b>Seizures (fits)</b>			✓
<b>Thrombocytopenia (low levels of platelets):</b> easy bruising, bleeding from a cut that is hard to stop, heavier menstrual periods than normal, bleeding from your gums or nose, small, scattered spots on your skin that are red, pink, or purple		✓	
<b>RARE</b>			

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>Stroke:</b> weakness and/or loss of feeling of limbs or face, difficulty speaking, clumsiness, vision loss			✓
<b>Peripheral Artery Disease (poor circulation in the limbs):</b> cold, painful, discolored limb, fingers or toes			✓
<b>Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES):</b> sudden severe headache, nausea, vomiting, confusion, drowsiness, personality change, paralysis, abnormal speech, seizures (fits), vision changes			✓
<b>Lymphoma (cancer of the lymphatic system):</b> painless swelling of lymph node, swollen tonsils, fever, chills, night sweats, feeling tired, itching, unexplained weight loss, loss of appetite, persistent coughing/ difficulty breathing or not being able to breathe, headache		✓	
<b>VERY RARE</b>			
<b>Heart Problems:</b> dizziness, palpitations (sensation of rapid, pounding, or irregular heart beat), fainting, seizures (fits)			✓
<b>FREQUENCY NOT KNOWN</b>			
<b>Encephalitis and/or meningitis (inflammation of your brain/of the membranes covering your brain, which may be caused by Cryptococcus, a type of fungus, or the herpes simplex or chickenpox viruses):</b> headache with a stiff neck, sensitivity to light, nausea, confusion, seizures (fits)		✓	

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) (a rare brain infection):</b> weakness on one side of your body, problems thinking, vision changes		✓	
<b>Human Papilloma Virus (HPV) Infection:</b> papilloma (finger-like growths on the skin and mucous membranes), dysplasia (abnormal cells on the cervix found by PAP smear in women), warts, can lead to HPV-related cancer		✓	
<b>Allergic Reactions:</b> rash or itchy hives, swelling of lips, tongue or face, difficulty swallowing or breathing			✓
<b>Autoimmune Hemolytic Anemia (destruction of red blood cells):</b> weakness, looking pale, feeling tired		✓	

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

### Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

### Storage:

Do not use ACH-Fingolimod after the expiry date shown on the box.

Store at 15-25°C.

Store in the original package, protect from moisture. Keep out of reach and sight of children.

**If you want more information about ACH-Fingolimod:**

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); the manufacturer's website <https://www.accordhealth.ca>, or by calling 1-866-296-0354.

This leaflet was prepared by Accord Healthcare Inc.

3535 Boul. St-Charles, Suite 704

Kirkland, QC, H9H 5B9

Canada

Last revised: February 23, 2022

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PrACH-Fingolimod

#### Capsules de fingolimod

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ACH-Fingolimod** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ACH-Fingolimod**.

#### Pour quoi ACH-Fingolimod est-il utilisé ?

ACH-Fingolimod est utilisé pour le traitement :

- des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente. ACH-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.

#### Comment ACH-Fingolimod agit-il ?

ACH-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'aggravation des problèmes physiques causés par la SEP (évolution de l'invalidité).

ACH-Fingolimod modifie la façon dont agit votre système immunitaire en réduisant la capacité des lymphocytes, une sorte de globule blanc, 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.

#### Quels sont les ingrédients dans ACH-Fingolimod ?

Ingrédient médicinal : fingolimod (sous forme de chlorhydrate de fingolimod)

Ingrédients non médicinaux : Amidon prégélifié, dioxyde de titane, gélatine, hydroxyde de potassium, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, propylèneglycol et stéarate de magnésium.

#### Ne prenez pas ACH-Fingolimod si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au fingolimod ou à n'importe quel autre ingrédient d'ACH-Fingolimod (voir **Quels sont les ingrédients dans ACH-Fingolimod?**);
- vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéprimé) en raison d'une maladie (syndrome d'immunodéficiences) 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 (TB);
- vous êtes atteint(e) d'un cancer évolutif (sauf s'il s'agit d'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire*).
- vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie.
- vous avez eu, au cours des 6 derniers mois, l'un des troubles suivants : crise cardiaque, angine (douleur à la poitrine), 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 ACH-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).
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- vous êtes en âge de procréer et vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.
- vous êtes en âge de procréer, jusqu'à ce qu'un test de grossesse confirme que vous n'êtes pas enceinte. Ce test est effectué juste avant que vous commenciez le traitement par ACH-Fingolimod.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ACH-Fingolimod, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes cardiaques, comme de l'hypertension (haute pression), ou si vous êtes sévèrement atteint d'apnée du sommeil non traitée;
- vous avez une fréquence cardiaque lente, prenez déjà des médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque ou avez des antécédents de perte de conscience soudaine (*évanouissements*);
- votre système immunitaire est affaibli (par une maladie ou un traitement qui supprime la fonction immunitaire);
- vous avez été vacciné(e) moins de un mois avant de commencer le traitement par ACH-Fingolimod ou si vous prévoyez vous faire vacciner. Pendant le traitement par ACH-Fingolimod ou si vous prévoyez vous faire vacciner. Pendant le traitement par ACH-Fingolimod et jusqu'à 2 mois par la suite, vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (appelés *vaccins vivants atténués*);
- vous n'avez jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie;
- vous avez déjà contracté une infection telle qu'une hépatite ou la tuberculose (TB);
- vous avez ou avez eu des troubles de la vue ou d'autres signes d'enflure dans la région responsable de la vision centrale, située au fond de l'œil (une maladie appelée *œdème maculaire*), si vous présentez une inflammation ou une infection de l'œil (*uvéite*);
- vous êtes diabétique;
- vous avez des problèmes au foie;
- votre tension artérielle est trop basse ou trop élevée;

- votre taux de cholestérol ou de triglycérides est élevé;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes respiratoires
- vous allaitez;
- vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus. Vous pourriez alors être plus exposé(e) aux effets secondaires du médicament.

### **Autres mises en garde que vous devriez connaître**

**Varicelle** : Les patients qui n'ont jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie risquent de contracter une forme grave de varicelle pouvant menacer leur vie durant le traitement par ACH-Fingolimod. De très rares cas d'infection par le virus de la varicelle ayant connu une issue fatale ont été signalés chez des patients traités par ACH-Fingolimod qui avaient reçu en même temps un traitement relativement long par des corticostéroïdes. Si vous n'êtes pas immunisé contre la varicelle, il se peut que votre professionnel de la santé vous conseille de vous faire vacciner contre cette maladie un mois avant de commencer le traitement par ACH-Fingolimod.

**Virus du papillome humain** : Votre professionnel de la santé vous dira si vous avez besoin de recevoir un vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) avant de commencer votre traitement. Si vous êtes une femme, votre professionnel de la santé recommandera un test de dépistage du VPH. Des infections par le VPH, y compris des cas de papillome (excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau et les muqueuses), de dysplasie (cellules anormales dans le col de l'utérus détectées au moyen d'un test PAP), de verrues et de cancer lié au VPH, ont été signalées chez des patients traités par ACH-Fingolimod.

**Analyses de sang et surveillance** : Avant que vous commenciez à prendre ACH-Fingolimod et périodiquement pendant votre traitement, votre professionnel de la santé vous fera passer des tests pour surveiller les effets secondaires possibles, notamment des analyses sanguines (pour vérifier le nombre de globules blancs et l'état de santé de votre foie; voir **Problèmes au foie** ci-dessous), des examens de l'œil (pour surveiller l'œdème maculaire; voir **Problèmes oculaires** ci-dessous), des évaluations du rythme cardiaque, des mesures de la tension artérielle et, s'il y a lieu, des évaluations de la fonction respiratoire.

Comme le fingolimod a des effets secondaires cardiaques (voir **Problèmes cardiaques** ci-dessous), on vous fera subir un électrocardiogramme (ECG) avant le début du traitement pour évaluer l'état de santé de votre cœur. Votre professionnel de la santé 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 repreniez le traitement par le fingolimod après l'avoir interrompu.

**Problèmes cardiaques** : ACH-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'une journée, tandis que la fréquence cardiaque lente remonte pour revenir habituellement à la normale au cours du mois suivant le début du traitement. Ces perturbations cardiaques sont plus susceptibles de survenir en présence de facteurs de risque comme des maladies cardiaques ou quand ACH-Fingolimod est pris avec certains médicaments. Le risque est également plus grand chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

- 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 ACH-Fingolimod. Cela pourrait aussi se produire 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(e), avez des palpitations (impression que votre cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perdez conscience ou avez des convulsions pendant votre traitement par ACH-Fingolimod, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

**Problèmes au foie :** ACH-Fingolimod peut causer une lésion hépatique. Votre professionnel de la santé devra procéder à des analyses sanguines afin de vérifier votre foie avant le début de votre traitement par ACH-Fingolimod, périodiquement durant celui-ci et jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement par ACH-Fingolimod. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez n'importe lequel des symptômes suivants :

- nausées;
- vomissements;
- maux de ventre;
- fatigue
- perte d'appétit;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux;
- urine foncée.

**Infections :** ACH-Fingolimod pourrait réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections, c'est pourquoi il se peut que vous contractiez des infections plus facilement pendant que vous prenez ACH-Fingolimod et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Si vous avez une infection avant de commencer votre traitement par ACH-Fingolimod, veuillez en informer votre professionnel de la santé. 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 ACH-Fingolimod, votre professionnel de la santé s'assurera que votre sang contient suffisamment de globules blancs.
- Pendant que vous prendrez ACH-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 mentale ou de convulsions, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Il pourrait s'agir des symptômes d'une inflammation touchant

votre cerveau (encéphalite) ou la membrane qui enveloppe votre cerveau (méningite), causée par une infection fongique (*Cryptococcus*) ou virale (virus de l'herpès ou varicelle) grave.

- 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 professionnel de la santé dès que possible. Il pourrait s'agir de symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), un trouble cérébral rare causé par une infection. Votre professionnel de la santé pourrait alors vous faire passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour vérifier si vous en êtes effectivement atteint(e) ou non et décidera par la suite si vous devez cesser de prendre ACH-Fingolimod.
- L'administration d'autres médicaments et traitements qui suppriment ou modifient la fonction immunitaire est déconseillée durant le traitement par ACH-Fingolimod, en raison du plus grand risque d'infection qu'elle peut occasionner.

**Problèmes oculaires :** Un trouble de la vue appelé *œdème maculaire* peut survenir durant le traitement par ACH-Fingolimod. L'œdème maculaire peut causer certains des symptômes visuels qui sont associés à des poussées de SEP (névrite optique), mais il se peut aussi qu'on n'en ressente aucun. L'œdème maculaire se manifeste habituellement dans les 3 à 4 mois suivant le début du traitement par ACH-Fingolimod. Votre professionnel de la santé devra donc examiner votre vision dans les 3 à 4 mois suivant le début de votre traitement par ACH-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 *uvéïte*. 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 uvéïte, ou encore si vous êtes diabétique, votre professionnel de la santé devra examiner votre vision avant que vous commenciez à prendre ACH-Fingolimod.

**Convulsions :** Certains patients ont présenté des convulsions pendant le traitement par ACH-Fingolimod. On ne sait pas si les convulsives sont causées par la SEP, par ACH-Fingolimod, ou par une combinaison des deux. Si vous présentez des convulsions pendant le traitement par ACH-Fingolimod, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

**Dépression et idées suicidaires :** Les personnes atteintes de SEP peuvent être dépressives et avoir des idées suicidaires. Les patients traités par ACH-Fingolimod, de même que leurs familles et leurs aidants, doivent surveiller l'apparition de ces symptômes. Si l'un ou l'autre de ces symptômes se manifeste, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.

**Risque de cancer :** Les effets d'ACH-Fingolimod sur le système immunitaire peuvent accroître le risque de lymphome et d'autres cancers, tels que le cancer de la peau. Des cas de lymphomes et de cancers de la peau, principalement de carcinome basocellulaire, ont été signalés chez des patients traités par fingolimod.

- Si vous présentez déjà des taches sur la peau ou des plaies ouvertes avant d'entreprendre votre traitement par ACH-Fingolimod, soyez à l'affût de toute modification de la taille, de la forme ou de la couleur des taches ou du processus de guérison de plaies ouvertes (aucune guérison pendant des semaines) une fois le traitement amorcé. Il pourrait s'agir de signes

de cancer de la peau dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.

- Des cas d'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire* et d'autres types de cancer cutanés, y compris le mélanome malin, le carcinome épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel, ont été signalés chez des patients atteints de SEP traités par fingolimod. Pendant que vous prendrez ACH-Fingolimod, inspectez régulièrement votre peau à la recherche de tout changement inhabituel. Les symptômes du carcinome basocellulaire peuvent comprendre des nodules cutanés (bosses d'aspect perlé et brillant sur la peau) et des taches ou des plaies ouvertes à la surface de la peau qui ne guérissent pas en quelques semaines. Les symptômes d'autres cancers de la peau peuvent comprendre une croissance anormale ou des modifications de la peau (p. ex., grain de beauté dont l'apparence est inhabituelle) qui peuvent se manifester par un changement de la couleur, de la forme ou de la taille de la lésion au fil du temps. Votre professionnel de la santé examinera votre peau de façon régulière pendant que vous prenez ACH-Fingolimod.
- Une exposition prolongée au soleil chez une personne dont le système immunitaire est affaibli peut influencer sur le risque d'avoir un carcinome à cellules de Merkel. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets en portant des vêtements protecteurs appropriés et en appliquant régulièrement un écran solaire offrant un degré de protection élevé contre les rayons ultraviolets.

**Retour des symptômes de SEP :** Après l'arrêt du traitement par ACH-Fingolimod, les symptômes de SEP peuvent réapparaître ou s'aggraver comparativement à ce qu'ils étaient avant ou durant le traitement. Si vous constatez une aggravation de vos symptômes de SEP après avoir arrêté le traitement par ACH-Fingolimod, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Lésions cérébrales :** Des cas d'un trouble comportant la formation de lésions exceptionnellement étendues (on parle alors de lésions extensives) associée à une poussée de SEP ont été signalés en de rares occasions chez des patients traités par fingolimod. Si vous faites une poussée grave, votre professionnel de la santé envisagera la possibilité de vous faire passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour vérifier si vous en êtes effectivement atteint(e) et décidera par la suite si vous devez cesser de prendre ACH-Fingolimod.

**Troubles sanguins :** ACH-Fingolimod peut causer les troubles sanguins suivants :

- destruction des globules rouges (anémie hémolytique auto-immune) : faiblesse, teint pâle et fatigue;
- taux faible de plaquettes (thrombocytopénie) : tendance accrue à avoir des bleus, saignement par coupure difficile à arrêter, saignements menstruels plus abondants que d'habitude, saignement de nez ou des gencives, petites taches éparses sur la peau de couleur rouge, rosée ou pourpre.

Si ces symptômes se manifestent, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

**Utilisation durant la grossesse :** **NE** prenez **pas** ACH-Fingolimod si vous êtes enceinte. ACH-Fingolimod peut nuire à votre enfant à naître. Si vous êtes une femme susceptible de tomber

enceinte ou si vous projetez de devenir enceinte, avant que vous commenciez le traitement par ACH-Fingolimod, votre professionnel de la santé :

- vous informera des risques du traitement sur un enfant à naître;
- vous demandera de passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte;
- vous parlera des diverses méthodes de contraception. Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prendrez ACH-Fingolimod et durant les deux mois qui suivront l'arrêt du traitement.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ACH-Fingolimod, prévenez votre professionnel de la santé sans tarder. Vous et votre professionnel de la santé pourrez décider quelle est la meilleure solution pour vous et votre enfant. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ACH-Fingolimod, vous pouvez communiquer avec le registre des grossesses d'ACH-Fingolimod, au 1-866-296-0354.

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

**Conduite automobile et utilisation de machines :** Vous devrez rester en observation dans un établissement médical pendant au moins 6 heures après avoir reçu la première dose d'ACH-Fingolimod, pour que l'on surveille votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle. Votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines pourrait être réduite durant et peut-être même après cette période. Abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à ACH-Fingolimod.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits utilisés en médecine douce.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

**Ne prenez pas** ACH-Fingolimod si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments parce que vous avez des battements de cœur irréguliers, tels que :

- la quinidine
- le disopyramide
- l'amiodarone
- le sotalol

Les médicaments suivants pourraient interagir avec ACH-Fingolimod:

- médicaments pour un problème cardiaque ou l'hypertension;
- médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque (bêtabloquants [p. ex., aténolol ou métoprolol], bloqueurs des canaux calciques [p. ex., vérapamil ou diltiazem], ivabradine ou digoxine);
- médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (p. ex., le kétoconazole);
- antibiotiques employés pour lutter contre les infections bactériennes (p. ex., l'érythromycine);

- médicaments contre l'infection par le VIH;
- médicaments contre l'asthme;
- médicaments qui suppriment ou altèrent la fonction immunitaire, y compris d'autres médicaments contre la SEP (interféron bêta, acétate de glatiramère, natalizumab, mitoxantrone, fumarate de diméthyle, tériflunomide, alemtuzumab ou corticostéroïdes) ou médicaments employés pour traiter le cancer. Vous ne devez pas prendre ACH-Fingolimod tant que vous recevrez ces médicaments. Si vous cessez de suivre d'autres traitements contre la SEP pour prendre ACH-Fingolimod, votre professionnel de la santé pourrait décider d'attendre quelques mois avant d'amorcer l'administration d'ACH-Fingolimod afin de réduire l'intensification possible de leurs effets sur le système immunitaire et le risque accru d'infection grave.
- vaccins : Si vous devez recevoir un vaccin, commencez par consulter votre professionnel de la santé. Pendant que vous prendrez ACH-Fingolimod et jusqu'à 2 mois après que vous aurez cessé de le faire, l'administration de certains vaccins contenant un virus vivant (vaccin vivant atténué) peut causer l'infection que le vaccin est censé prévenir, et d'autres types de vaccin pourraient ne pas être assez efficaces pour vous protéger.

#### **Comment prendre ACH-Fingolimod:**

- Prenez toujours ACH-Fingolimod exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Ne cessez pas de prendre ACH-Fingolimod ni ne changez votre dose sans d'abord en parler avec votre professionnel de la santé.
- Il faut prendre ACH-Fingolimod une fois par jour, toujours à la même heure, avec un demi-verre d'eau. ACH-Fingolimod peut être pris avec ou sans nourriture.
- L'ingrédient actif d'ACH-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.

#### **Posologie habituelle :**

**Adultes :** 1 gélule à 0,5 mg par jour

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ACH-Fingolimod, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Emportez la boîte du médicament avec vous quand vous vous rendez à l'hôpital.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, sautez cette dose et prenez la suivante comme prévu. Ne prenez pas 2 doses en même temps la fois suivante pour compenser la dose oubliée.

Si vous oubliez une dose au cours d'une journée durant les 2 premières semaines ou si vous interrompez votre traitement par ACH-Fingolimod pendant plus de 7 jours au cours de la 3e ou de la 4e semaine de traitement, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder. Ce

dernier pourra décider de vous surveiller lorsque vous prendrez la dose suivante.

Si vous avez interrompu votre traitement par ACH-Fingolimod pendant 2 semaines ou plus, vous devrez vous rendre dans un établissement médical pour recommencer à prendre ce médicament. Si vous interrompez votre traitement par ACH-Fingolimod pendant 2 semaines ou plus, ne recommencez pas à prendre ce médicament tant que vous n'aurez pas parlé à votre professionnel de la santé.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACH-Fingolimod?**

Les effets secondaires d'ACH-Fingolimod ne sont pas tous énumérés dans la liste ci-dessous. Il se peut que vous ressentiez des effets secondaires qui ne s'y trouvent pas. Si c'est le cas, informez-en votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- infection causée par le virus de la grippe;
- maux de tête;
- diarrhée;
- douleur au dos;
- toux;
- sinusite (infection des sinus);
- infection de la peau, des cheveux ou des ongles causée par un champignon;
- étourdissements;
- migraine;
- faiblesse;
- légère hausse de la tension artérielle;
- éruption cutanée;
- perte de cheveux;
- démangeaisons;
- perte de poids;
- vision trouble;
- essoufflement;
- fourmillements ou engourdissements;
- dépression;
- douleur oculaire;
- nausées;
- douleurs musculaires;
- douleurs articulaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Bronchite</b> : toux accompagnée de mucosités, douleur à la poitrine, fièvre		✓	
<b>Gastro-entérite</b> : vomissements, nausées, diarrhée et fièvre		✓	
<b>Zona (infection par le virus varicelle-zona)</b> : ampoules sur la peau, sensation de brûlure, démangeaisons ou douleur sur la peau, touchant habituellement la partie supérieure du corps ou le visage; fièvre suivie d'un engourdissement, de démangeaisons ou de plaques rouges accompagnées d'une forte douleur		✓	
<b>Bradycardie</b> (ralentissement de la fréquence cardiaque) : étourdissements, fatigue, conscience accrue des battements du cœur et tension artérielle basse (étourdissements, perte de conscience, sensation de tête légère, surtout quand on se lève après avoir été couché ou assis)		✓	
<b>Cancer de la peau</b> : nodules d'aspect perlé, taches, plaques ou plaies ouvertes dont la taille, la forme ou la couleur change ou qui ne guérissent pas, taches cutanées rouges ou brunes ou tumeurs apparaissant habituellement sur la peau des jambes ou du visage		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Taux faible de globules blancs :</b> symptômes d'infection (fièvre, maux de gorge, ulcères dans la bouche, sensation d'être grippé)		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Pneumonie :</b> fièvre, toux et difficulté à respirer		✓	
<b>Œdème maculaire :</b> ombres ou taches aveugles au centre du champ de vision, vision floue, problèmes à percevoir les couleurs et les petits détails		✓	
<b>Problèmes au foie :</b> nausées, vomissements, perte d'appétit, enflure et/ou douleur abdominale, fatigue, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées		✓	
<b>Essoufflement</b>		✓	
<b>Convulsions</b>			✓
<b>Thrombocytopénie</b> (taux faible de plaquettes) : tendance accrue à avoir des bleus, saignement par coupure difficile à arrêter, saignements menstruels plus abondants que d'habitude, saignement de nez ou des gencives, petites taches éparses sur la peau de couleur rouge, rosée ou pourpre.		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Accident vasculaire cérébral :</b> faiblesse et/ou perte de sensibilité dans les membres ou le visage, difficulté à parler, maladresse, perte de la vue			✓

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les membres) :</b> froideur, douleur ou décoloration des membres, des doigts ou des orteils			✓
<b>Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) :</b> apparition soudaine de maux de tête intenses, nausées, vomissements, confusion mentale, somnolence, altération de la personnalité, paralysie, anomalie du langage, convulsions et troubles de la vue			✓
<b>Lymphome</b> (cancer du système lymphatique) : gonflement indolore des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexplicée, perte d'appétit, toux persistante/ difficulté ou incapacité à respirer et maux de tête		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Problèmes cardiaques :</b> étourdissements, palpitations (sensation que le cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perte de conscience, convulsions			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Encéphalite et/ou méningite</b> (inflammation du cerveau ou de la membrane qui l'enveloppe, causée par un type de champignon [Cryptococcus], par le virus de l'herpès ou varicelle-zona) : maux de tête accompagnés d'une raideur		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, confusion mentale ou convulsions			
<b>Leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP; une infection cérébrale rare)</b> : faiblesse d'un côté du corps, difficulté à penser et troubles de la vue		✓	
<b>Infection par le virus du papillome humain (VPH)</b> : papillome (excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau ou les muqueuses), dysplasie (présence de cellules anormales dans le col de l'utérus décelées au moyen d'un test PAP), verrues pouvant mener à un cancer lié au VPH		✓	
<b>Réactions allergiques</b> : éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, de la langue ou du visage, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Anémie hémolytique auto-immune (destruction des globules rouges)</b> : faiblesse, teint pâle et fatigue		✓	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous ressentez quelque effet inattendu durant la prise d'ACH-Fingolimod, communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

N'employez pas ACH-Fingolimod après la date de péremption imprimée sur l'emballage. Conservez ACH-Fingolimod à une température se situant entre 15 et 25 °C.

Conservez ACH-Fingolimod dans son emballage original, à l'abri de l'humidité. Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de ACH-Fingolimod :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.accordhealth.ca](http://www.accordhealth.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-296-0354.

Le présent dépliant a été rédigé par Accord Healthcare Inc.

3535 boul. St-Charles, Suite 704

Kirkland, QC, H9H 5B9

Canada

Dernière révision : le 23 février 2022.