**Patient Medication Information**

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

**[Pr]ACH-Fingolimod**

**Fingolimod Capsules**

This patient medication information is written for the person who will be taking **ACH-Fingolimod**. This may be you or a person you are caring for. Read this information carefully. Keep it as you may need to read it again.

This patient medication information is a summary. It will not tell you everything about this medication. If you have more questions about this medication or want more information about **ACH-Fingolimod**, talk to a healthcare professional.

**What ACH-Fingolimod is used for:**

ACH-Fingolimod is used to treat:

- Adults with relapsing and remitting multiple sclerosis (MS): With this type of MS, new symptoms can appear, or existing symptoms can get worse during flare-ups (relapses). Between relapses, recovery is complete or almost complete. ACH-Fingolimod is recommended for people who have not responded well to or who cannot tolerate other treatments.

**How ACH-Fingolimod works:**

ACH-Fingolimod does not cure MS, but it helps by:

- reducing the number of flare-ups (relapses).
- lessening inflammation in the brain and spinal cord (seen on MRI scans) that can damage nerves.
- slowing down the worsening of physical problems caused by MS.

ACH-Fingolimod changes how your immune system works by making it harder for certain white blood cells (lymphocytes) to move around your body. This lowers the number of these cells in your blood and keeps them from reaching your brain and spinal cord. As a result, this may help lessen the inflammation and nerve damage that happens with MS.

**The ingredients in ACH-Fingolimod are:**

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 to fingolimod or to any of the other ingredients in ACH-Fingolimod (see **The**

**ingredients in ACH-Fingolimod are:**).

- your immune system is weakened because of:
    - disease like immunodeficiency syndrome.
    - treatments like cancer medicines or bone marrow transplantation.
- you currently have a severe infection or long-term infection such as hepatitis or tuberculosis (TB).
- you currently have cancer, but it is not the type of skin cancer called basal cell carcinoma.
- you have serious liver disease.
- you have heart problems, like:
    - a heart attack, chest pain (angina), stroke or signs of a stroke, or certain types of heart failure in the last 6 months.
    - certain types of irregular or abnormal heartbeat (arrhythmia), or prolonged QT interval on your heart test (ECG).
- you are taking or have recently taken medicine for irregular heartbeat such as quinidine, disopyramide, amiodarone or sotalol, which may affect your heartbeat.
- you are pregnant, think you might be pregnant or plan to get pregnant.
- you are of childbearing age and are not using effective birth control.
- you are of childbearing age until a pregnancy test confirms that you are not pregnant. This test is done just before you start 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 or have had heart issues like:
    - high or low blood pressure.
    - a slow heart rate.
    - already taking other medicines that slow your heart rate.
- or having fainted before.you have severe untreated sleep apnea. This is a condition where your breathing repeatedly starts and stop while you sleep.
- you have a weakened immune system because of a disease or other medicines or treatments you are receiving.
- you got a vaccine within 1 month before starting ACH-Fingolimod or plan to get one. Avoid 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 it.
- you have had infections like hepatitis or tuberculosis (TB).
- you have or have had eye problems like:
    - eyesight issues or swelling in a part of your eye called the macula.
    - inflammation or infection of the eye (uveitis).
- you have diabetes.
- you have issues with your liver or kidneys.
- you have high level of cholesterol or fat in your blood.
- you have breathing problems.

- you are breastfeeding.
- you are 65 years of age or older. You may have a higher risk of side effects.

**Other warnings you should know about:**

- **Chickenpox:** If you have not had chickenpox or the chickenpox vaccine, you could get a serious and life-threatening chickenpox infection during treatment with ACH-Fingolimod. Very rarely, chickenpox infections have been deadly in people taking ACH-Fingolimod along with relatively long course of corticosteroid treatments. Your healthcare professional may recommend getting the chickenpox vaccine 1 month before starting ACH-Fingolimod.
- **Human Papilloma Virus (HPV):** Your healthcare professionals will let you know if you need an HPV vaccine before starting ACH-Fingolimod. If you are a woman they will recommend an HPV test. People using ACH-Fingolimod have reported HPV infection, which can cause:
    - finger-like growths on the skin and mucous membranes (papilloma).
    - abnormal cells in the lower part of the uterus (dysplasia), found by a screening test (PAP smear) in women.
    - warts (small bumps on the skin) and cancer.
- **Blood Tests and Monitoring:** Before you start taking ACH-Fingolimod and during treatment, your healthcare professional will do tests to check for side-effects. Tests you may need include:
    - blood tests to check:
        - your white blood cell counts.
        - your liver health (see **Liver Problems** below).
    - eye exams to look for eye problems (see **Eye Problems** below).
    - possibly lung function tests.
    - heart rhythm and blood pressure checks.

      Because fingolimod can affect your heart (see **Heart Problems** below), you will need a heart test (ECG) before starting fingolimod. After taking the first dose, you will need to stay in the clinic for at least 6 hours so your heart rate and blood pressure can be checked every hour. A second ECG will be done after 6 hours. Depending on the results, you may need to stay longer, possibly overnight, for checking. This process may also apply if you are starting treatment after a break.
- **Heart Problems:** ACH-Fingolimod can slow down your heart rate, especially in the first month. It 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. People with heart disease or those taking certain medicines are at higher risk. People aged 65 and older are also at higher risk.

- If you have an irregular heartbeat or a history of fainting, your condition may temporarily worsen with ACH-Fingolimod. This might also happen if you have a slow heart rate or are taking medicines which slow the heartbeat.
- If you experience symptoms like dizziness, palpitations (rapid or irregular heartbeat), fainting, or seizures while taking ACH-Fingolimod, seek immediate medical help.

- **Liver Problems:** ACH-Fingolimod may cause liver damage. 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 can make it harder for your body to fight infections. This means you may get infections more easily while taking it and for up to 2 months after stopping. If you have an infection before starting ACH-Fingolimod, tell your healthcare professional, as it could get worse. Infections can be serious and sometimes life-threatening.
  - Before starting ACH-Fingolimod, your healthcare professional will check your white blood cell count.
  - While 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, or seizures, tell your healthcare professional right away. These could be signs of brain inflammation (encephalitis) or meningitis caused by a serious fungal or viral infection.
  - If you think your MS is getting worse (e.g., weakness or vision changes) or notice any new or unusual symptoms, talk to your healthcare professional as soon as possible. These could be signs of a rare serious brain disorder called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) that is caused by an infection. Your healthcare professional might do an MRI scan to check for this condition and decide if you need to stop ACH-Fingolimod. After stopping ACH-Fingolimod because of PML, your healthcare professional will watch for signs of immune reconstitution inflammatory syndrome (IRIS). IRIS is a condition that can occur with PML. It can worsen your condition rapidly and might be life-threatening. Tell your healthcare professional right away if your MS symptoms become worse after stopping ACH-Fingolimod.

- Avoid using other medications that affect the immune system while taking ACH-Fingolimod, as they can increase the risk of infections.

- **Eye Problems:** When you start ACH-Fingolimod, you may get a problem with your eyesight called macular edema. It can cause eyesight issues similar to those during an MS attack, like optic neuritis. Sometimes, you may not notice any symptoms. Macular edema usually starts within the first 3 to 4 months of taking ACH-Fingolimod. Your healthcare professional will check your eyesight around this time, or any time you notice any vision changes. Your risk of macular edema is higher if you have diabetes or have had an inflammation of the eye called uveitis. If you have had eyesight problems, diabetes, uveitis, or other signs of swelling in the central vision area at the back of the eye called macula, your healthcare professional should check your eyesight before you start ACH-Fingolimod.
- **Seizures:** Some people have had seizures (fits) while taking ACH-Fingolimod. It is not clear if the seizures were caused by their MS, ACH-Fingolimod, or both. If you have a seizure while taking ACH-Fingolimod, get medical help right away.
- **Depression and Suicidal Thoughts:** People with MS can have depression and suicidal thoughts. If you are taking ACH-Fingolimod, you, your family, and caregivers should watch for these symptoms. Tell your healthcare professional right away if any of these symptoms occur.
- **Cancer Risk:** Taking ACH-Fingolimod can increase your risk of developing cancers like lymphoma and skin cancer.
    - **Watch for Changes:** While you are taking ACH-Fingolimod, you should check your skin regularly. If you already have moles or open sores before starting ACH-Fingolimod, watch for changes, keep an eye on them. Looks for changes in the size, shape or color of moles or if the open sores do not heal within weeks after you start ACH-Fingolimod. These may be signs of skin cancer and you should talk to your healthcare professional about them.
    - **Types of Skin Cancer:** The types of skin cancer reported in patients taking ACH-Fingolimod include:
        - Basal cell carcinoma (BCC): Look for shiny, pearly nodules or open sores that don't heal within weeks.
        - Other skin cancer like malignant melanoma, squamous cell carcinoma, Kaposi's sarcoma and Merkel cell carcinoma: Look for changes, such as unusual moles that may change in color, shape or size over time.
    - **Regular Checks:** Your healthcare professional will regularly check your skin during your treatment.
    - **Sun Exposure:** Long-term exposure to the sun and UV rays, and a weak immune system can affect the risk of a type of skin cancer called Merkel cell carcinoma. Protect yourself by wearing appropriate clothing and regularly applying

sunscreen with a high UV protection.

- **Return of MS Symptoms:** After you stop ACH-Fingolimod, your MS symptoms can come back and may be worse than before or during treatment. If your MS symptoms get worse after stopping ACH-Fingolimod, tell your healthcare professional right away.
- **Brain Lesions:** Rarely, during an MS relapse or flare-up, people taking ACH-Fingolimod may get unusually large brain lesions, known as tumefactive lesions. If you have a severe flare-up, your healthcare professional may request an MRI scan to check for this condition and decide if you should stop ACH-Fingolimod.
- **Blood Disorders:** ACH-Fingolimod may cause the following blood problems:
    - Breakdown of red blood cells (autoimmune hemolytic anemia): You may feel weak, look pale, or feel tired.
    - Low levels of platelets (thrombocytopenia): You may bruise easily, have bleeding from a cut that is hard to stop, have heavier periods, bleed from your gums or nose, or see small, red, pink, or purple spots on your skin.

If you notice any of these symptoms, tell your healthcare professional right away.

- **Pregnancy:**
    - Do **not** take ACH-Fingolimod if you are pregnant. It can harm your unborn baby.
    - If you could become pregnant or are planning to become pregnant, before you start ACH-Fingolimod your healthcare professional will:
        - explain the risk to your unborn baby.
        - ask you to do a pregnancy test.
        - discuss birth control options with you. You must use effective birth control while you are taking ACH-Fingolimod and for two months after stopping it.
    - If you become pregnant while taking ACH-Fingolimod tell your healthcare professional right away. Together, you will decide what is best for you and your baby.

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:** Do not breastfeed while taking ACH-Fingolimod. Fingolimod can pass into breast milk and may cause serious side effects for your baby.
- **Driving and using machines:**
    - After the first dose of ACH-Fingolimod, you will be monitored in a medical setting for at least 6 hours to check your heart rate and blood pressure.
    - Your ability to drive and use machines may be affected during and possibly 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:<br>• quinidine<br>• disopyramide<br>• amiodarone<br>• 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.
    - Do not start ACH-Fingolimod while you are on these medications.
    - If you are switching to ACH-Fingolimod from another MS treatment, your healthcare professional may wait for several months to reduce the added effect on your immune system and the risk of serious infections.
- Vaccines.
    - If you need a vaccine, talk to your healthcare professional first.
    - While you are taking ACH-Fingolimod and for up to 2 months after stopping it some vaccines with live virus (live attenuated vaccines) may cause the infection that they are meant to 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. You

can take ACH-Fingolimod with or without food.
- ACH-Fingolimod will stay in your body for up to 2 months after you stop 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, regional poison control centre or Health Canada's toll-free number, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669) immediately, even if there are no signs or symptoms.

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

**Missed dose:**

- If you forget a dose, skip it and take the next dose as planned. Do not take a double dose to make up for a missed one.
- If you miss one dose during the first 2 weeks, or stop taking ACH-Fingolimod for more than 7 days during weeks 3 and 4, tell your healthcare professional right away. They may decide to monitor you when you take the next dose.
- If you stop taking ACH-Fingolimod for 2 weeks or more, you will need to restart it in a medical setting. Do not restart ACH-Fingolimod after stopping it for more than two weeks without talking to your healthcare professional.

**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**

| Frequency/Side Effect/Symptom | Talk to your healthcare professional | | Stop taking the drug and get immediate medical help |
|---|---|---|---|
| | Only if severe | In all cases | |
| **Common** | | | |
| **Bronchitis:** cough with phlegm, chest pain, fever | | ✓ | |
| **Gastroenteritis:** vomiting, nausea, diarrhea, fever | | ✓ | |
| **Shingles (herpes zoster infection):** 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 | | ✓ | |
| **Bradycardia (slow heartbeat):** feeling dizzy, tired, awareness of own heartbeat, low blood pressure (dizziness, fainting, light-headedness, especially when you got from lying or sitting to standing) | | ✓ | |
| **Skin Cancer:** 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 | | ✓ | |
| **Low Levels of White blood cells:** symptoms of infection (fever, sore throat, mouth ulcers, flu-like feeling) | | ✓ | |
| **Uncommon** | | | |
| **Pneumonia:** fever, cough, difficulty breathing | | ✓ | |

| Frequency/Side Effect/Symptom | Talk to your healthcare professional | | Stop taking the drug and get immediate medical help |
|---|---|---|---|
| | Only if severe | In all cases | |
| **Macular Edema:** shadows or blind spot in the center of the vision, blurred vision, problems seeing colors or fine details | | ✓ | |
| **Liver Problems:** nausea, vomiting, loss of appetite, swelling and/or pain in the abdomen, feeling tired, itching, yellowing of the skin or eyes, dark urine | | ✓ | |
| **Shortness of breath** | | ✓ | |
| **Seizures (fits)** | | | ✓ |
| **Thrombocytopenia (low levels of platelets):** 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 | | ✓ | |
| **Rare** | | | |
| **Stroke:** weakness and/or loss of feeling of limbs or face, difficulty speaking, clumsiness, vision loss | | | ✓ |
| **Peripheral Artery Disease (poor circulation in the limbs):** cold, painful, discolored limb, fingers or toes | | | ✓ |
| **Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES):** sudden severe headache, nausea, vomiting, confusion, drowsiness, personality change, paralysis, abnormal speech, seizures (fits), vision changes | | | ✓ |
| **Lymphoma (cancer of the lymphatic system):** 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 | | ✓ | |

| Frequency/Side Effect/Symptom | Talk to your healthcare professional | | Stop taking the drug and get immediate medical help |
|---|---|---|---|
| | Only if severe | In all cases | |
| **Very rare** | | | |
| **Heart Problems:** dizziness, palpitations (sensation of rapid, pounding, or irregular heart beat), fainting, seizures (fits) | | | ✓ |
| **Unknown** | | | |
| **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):** headache with a stiff neck, sensitivity to light, nausea, confusion, seizures (fits) | | ✓ | |
| **Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) (a rare brain infection):** weakness on one side of your body, problems thinking, vision changes | | ✓ | |
| **Human Papilloma Virus (HPV) Infection:** papilloma (finger-like growths on the skin and mucous membranes), dysplasia (abnormal cells in the lower part of the uterus, found by a screening test (PAP smear) in women), warts (small bumps on the skin). All of these can be caused by HPV and can lead to cancer | | ✓ | |
| **Allergic Reactions:** rash or itchy hives, swelling of lips, tongue or face, difficulty swallowing or breathing | | | ✓ |
| **Autoimmune Hemolytic Anemia (breakdown of red blood cells):** 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 (canada.ca/drug-device-reporting) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

*NOTE: Contact your healthcare 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 the Patient Medication Information by visiting the Health Canada Drug Product Database 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

Date of Authorization: 2025-11-11

**Renseignements destinés aux patient·e·s**

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

**[Pr]ACH-Fingolimod**

**Capsules de fingolimod**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ACH-Fingolimod**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**ACH-Fingolimod**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

**À quoi sert ACH-Fingolimod :**

ACH-Fingolimod est utilisé pour le traitement :

- des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente – Ce type de SEP se caractérise par l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants pendant les poussées (rechutes). Entre les rechutes, le rétablissement est complet ou presque. ACH-Fingolimod est recommandé chez les patients qui ne répondent pas de manière satisfaisante aux autres traitements ou ne les tolèrent pas.

**Comment fonctionne ACH-Fingolimod :**

ACH-Fingolimod ne guérit pas la SEP, mais il aide en :

- réduisant la fréquence des poussées (rechutes).
- réduisant l'inflammation du cerveau et de la moelle épinière (décelées lors des examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]) qui peuvent endommager les nerfs.
- ralentissant l'aggravation des problèmes physiques causés par la SEP.

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.

**Les ingrédients d'ACH-Fingolimod sont :**

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.

**ACH-Fingolimod se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Gélules dures : 0,5 mg

**N'utilisez pas ACH-Fingolimod dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au fingolimod ou à n'importe quel autre ingrédient d'ACH-Fingolimod (voir **Les ingrédients d'ACH-Fingolimod sont :**).
- votre système immunitaire est affaibli en raison :
    - d'une maladie comme le syndrome d'immunodéficience.
    - d'un traitement comme un traitement anticancéreux ou une greffe de moelle osseuse.
- vous êtes atteint(e) d'une infection grave ou chronique comme l'hépatite ou la tuberculose (TB).
- vous êtes atteint(e) d'un cancer autre qu'une forme de cancer de la peau appelée *carcinome basocellulaire*.
- vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie.
- vous avez des troubles cardiaques, comme :
    - crise cardiaque, angine (douleur à la poitrine), AVC ou signes d'AVC, ou certains types d'insuffisance cardiaque au cours des 6 derniers mois.
    - certains types d'arythmie (battements cardiaques anormaux ou irréguliers), ou allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (ECG).
- vous prenez ou avez pris récemment un médicament pour régulariser vos battements cardiaques tels que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol, lesquels peuvent avoir des effets sur les battements cardiaques.
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- vous êtes apte à procréer et vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.
- vous êtes apte à 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 d'utiliser ACH-Fingolimod, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :** vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme :
    - hypertension (haute pression) ou hypotension (basse pression).
    - fréquence cardiaque lente.
    - prise de médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque.
    - antécédents de perte de conscience (évanouissement).
- vous êtes sévèrement atteint d'apnée du sommeil non traitée, trouble caractérisé par l'arrêt et la reprise répétés de la respiration pendant le sommeil.
- votre système immunitaire est affaibli à cause d'une maladie ou d'un autre médicament ou traitement.
- vous avez été vacciné(e) moins de 1 mois avant de commencer le traitement par ACH-

Fingolimod ou 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 problèmes touchant les yeux comme :
    - troubles de la vue ou enflure dans la région de l'œil appelée *macula*.
    - inflammation ou infection de l'œil (*uvéite*).
- vous êtes diabétique.
- vous avez des problèmes au foie ou aux reins.
- votre taux de cholestérol ou de lipides (gras) sanguin est élevé.
- 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 :**

- **Varicelle :** Si vous n'avez jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie, vous risquez de contracter une forme grave, voire mortelle de varicelle 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. Il se peut que votre professionnel de la santé vous conseille de vous faire vacciner contre cette maladie 1 mois avant de commencer le traitement par ACH-Fingolimod.
- **Virus du papillome humain (VPH) :** 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 par ACH-Fingolimod. Si vous êtes une femme, votre professionnel de la santé recommandera un test de dépistage du VPH. Des infections par le VPH ont été signalées chez des patients traités par ACH-Fingolimod, lesquelles peuvent causer :
    - des excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau et les muqueuses (papillome).
    - des cellules anormales dans le col de l'utérus (dysplasie) détectées au moyen d'un test PAP chez les femmes.
    - des verrues (petites bosses sur la peau) et des cancers.
- **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 dans votre sang ;
        - l'état de santé de votre foie (voir **Problèmes au foie** ci-dessous).
    - des examens de l'œil pour détecter tout problème oculaire (voir **Problèmes**

**oculaires** ci-dessous).
    - des évaluations de la fonction respiratoire, s'il y a lieu.
    - des évaluations du rythme cardiaque et des mesures de la tension artérielle.

      Comme le fingolimod peut avoir des effets secondaires cardiaques (voir **Problèmes cardiaques** ci-dessous), on vous fera subir un examen du cœur (électrocardiogramme, ECG) avant le début du traitement. Après avoir pris la première dose de fingolimod, vous devrez demeurer à la clinique au moins 6 heures pour qu'on puisse mesurer votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle toutes les heures. Un second ECG sera réalisé 6 heures après la prise de la première dose. Selon les résultats, il se peut qu'on vous garde en observation plus longtemps, possiblement jusqu'au lendemain. Les mêmes modalités de surveillance pourraient s'appliquer si vous reprenez le traitement par le fingolimod après l'avoir interrompu.
- **Problèmes cardiaques :** ACH-Fingolimod peut ralentir 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 en l'espace de 1 mois. Ces perturbations cardiaques sont plus susceptibles de survenir chez les patients qui sont atteints de maladies cardiaques ou qui prennent 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 si vous vous êtes déjà évanoui(e), 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 éprouvez des symptômes comme des étourdissements ou des palpitations (battements de cœur rapides ou irréguliers), que vous perdez conscience ou que vous 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. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez n'importe lequel des symptômes suivants, qui témoignent de troubles hépatiques :
    - 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, car elle pourrait 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, de confusion 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 ou virale grave.
- Si vous croyez que votre SEP s'aggrave (p. ex. faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez la présence de symptômes nouveaux ou inhabituels, consultez votre professionnel de la santé dès que possible. Il pourrait s'agir de signes 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. Si vous cessez de prendre ACH-Fingolimod en raison de la LEMP, votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes du syndrome de restauration immunitaire (SRI). Cette affection, qui peut survenir en présence de LEMP, peut entraîner une détérioration rapide de votre état et mettre votre vie en danger. Si vos symptômes de SEP s'aggravent après l'arrêt du traitement par ACH-Fingolimod, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Évitez d'utiliser d'autres médicaments qui modifient la fonction immunitaire durant votre traitement par ACH-Fingolimod, car ils peuvent accroître le risque d'infections.

- **Problèmes oculaires :** Un trouble de la vue appelé *œdème maculaire* peut survenir au moment d'amorcer le traitement par ACH-Fingolimod. L'œdème maculaire peut causer des symptômes visuels semblables à ceux qui surviennent lors de poussées de SEP, comme la névrite optique, mais n'en cause parfois aucun. L'œdème maculaire se manifeste habituellement dans les 3 à 4 premiers mois 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 *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 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 convulsions 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 proches 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 :** Le traitement par ACH-Fingolimod peut accroître le risque de cancer tel que le lymphome et le cancer de la peau.
    - **Soyez à l'affût de modifications :** pendant votre traitement par ACH-Fingolimod, inspectez régulièrement votre peau. Si vous présentez déjà des grains de beauté 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 grains de beauté 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.
    - **Types de cancer de la peau :** Les types de cancer de la peau signalés chez des patients traités par ACH-Fingolimod comprennent les suivants :
        - Carcinome basocellulaire : recherchez la présence de bosses d'aspect perlé et brillant sur la peau ou de plaies ouvertes qui ne guérissent pas en quelques semaines.
        - D'autres types de cancers cutanés, y compris le mélanome malin, le carcinome épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel : inspectez régulièrement votre peau à la recherche de tout changement inhabituel, comme un grain de beauté dont la couleur, la forme ou la taille change au fil du temps.
    - **Examens réguliers :** Votre professionnel de la santé examinera votre peau de façon régulière pendant que vous prenez ACH-Fingolimod.
    - **Exposition au soleil :** Une exposition prolongée au soleil chez une personne dont le système immunitaire est affaibli peut influer sur le risque d'avoir un cancer de la peau appelé *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 immédiatement 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 de couleur rouge, rosée ou pourpre sur la peau.

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

- **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 l'enfant à naître.
        - vous demandera de passer un test de grossesse.
        - 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 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 :** N'allaitez pas 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 produits 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.

**Comment utiliser 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.

- Prenez ACH-Fingolimod une fois par jour, toujours à la même heure, avec un demi-verre d'eau. Vous pouvez prendre ACH-Fingolimod 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.

**Dose 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, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Emportez la boîte du médicament avec vous quand vous vous rendrez 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 durant les 2 premières semaines ou si vous interrompez votre traitement par ACH-Fingolimod pendant plus de 7 jours au cours de la 3$^{e}$ ou de la 4$^{e}$ 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 plus de 2 semaines, ne recommencez pas à prendre ce médicament tant que vous n'aurez pas parlé à votre professionnel de la santé.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ACH-Fingolimod?**

Les effets secondaires d'ACH-Fingolimod ne sont pas tous énumérés dans la liste ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez 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 à leur égard**

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---|---|---|---|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| **Fréquent** | | | |
| **Bronchite :** toux accompagnée de mucosités, douleur à la poitrine, fièvre | | ✓ | |
| **Gastro-entérite :** vomissements, nausées, diarrhée et fièvre | | ✓ | |
| **Zona (infection par le virus varicelle-zona) :** 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 | | ✓ | |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et |
|---|---|---|---|
| **Bradycardie** (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) | | ✓ | |
| **Cancer de la peau :** 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 | | ✓ | |
| **Taux faible de globules blancs :** symptômes d'infection (fièvre, maux de gorge, ulcères dans la bouche, sensation d'être grippé) | | ✓ | |
| **Peu fréquent** | | | |
| **Pneumonie :** fièvre, toux et difficulté à respirer | | ✓ | |
| **Œdème maculaire :** ombres ou taches aveugles au centre du champ de vision, vision floue, problèmes à percevoir les couleurs et les petits détails | | ✓ | |
| **Problèmes au foie :** nausées, vomissements, perte d'appétit, enflure et/ou douleur abdominale, fatigue, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées | | ✓ | |
| **Essoufflement** | | ✓ | |
| **Convulsions** | | | ✓ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et |
|---|---|---|---|
| **Thrombocytopénie** (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. | | ✓ | |
| **Rare** | | | |
| **Accident vasculaire cérébral :** faiblesse et/ou perte de sensibilité dans les membres ou le visage, difficulté à parler, maladresse, perte de la vue | | | ✓ |
| **Artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les membres) :** froideur, douleur ou décoloration des membres, des doigts ou des orteils | | | ✓ |
| **Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) :** 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 | | | ✓ |
| **Lymphome** (cancer du système lymphatique) : gonflement indolore des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexpliquée, perte d'appétit, toux persistante/ difficulté ou incapacité à respirer et maux de tête | | ✓ | |
| **Très rare** | | | |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et |
|---|---|---|---|
| **Problèmes cardiaques :** étourdissements, palpitations (sensation que le cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perte de conscience, convulsions | | | ✓ |
| **Inconnue** | | | |
| **Encéphalite et/ou méningite** (inflammation du cerveau ou de la membrane qui l'enveloppe, causée par un type de champignon [Cryptocuccus], par le virus de l'herpès ou varicelle-zona) : maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, confusion mentale ou convulsions | | ✓ | |
| **Leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP; une infection cérébrale rare) :** faiblesse d'un côté du corps, difficulté à penser et troubles de la vue | | ✓ | |
| **Infection par le virus du papillome humain (VPH) :** papillome (excroissances en forme de doigts apparaissant sur la peau ou les muqueuses), dysplasie (présence de cellules anormales dans la partie inférieure de l'utérus, décelées au moyen d'un test PAP chez la femme), verrues (petites bosses sur la peau) – séquelles possibles du VPH pouvant mener à un cancer | | ✓ | |
| **Réactions allergiques :** éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, de la langue ou du visage, difficulté à avaler ou à respirer | | | ✓ |
| **Anémie hémolytique auto-immune (dégradation des globules rouges) :** 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 à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

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

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**
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 plus sur ACH-Fingolimod :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve 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 https://accordhealth.ca/fr/, 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

Date d'approbation: 2025-11-11