

Pr **TEVA-FINGOLIMOD**

Capsules de fingolimod

Guide à l'intention des patients et proches aidants

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre Teva-Fingolimod et à chaque fois que vous vous faites renouveler votre ordonnance. Cette notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur ce médicament. Parlez à votre professionnel de santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouvelles informations sur Teva-Fingolimod.

Ce document a été réalisé par Teva Canada Limitée, et fait parti du plan de minimisation des risques pour Teva-Fingolimod.
Ce matériel n'est pas destiné à des fins promotionnelles.

A quoi sert Teva-Fingolimod ?

Teva-Fingolimod est utilisé pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente. En général, Teva-Fingolimod est recommandé pour les patients atteints de SEP qui ne tolèrent pas les autres traitements contre la SEP ou qui n'ont pas bien répondu à au moins l'un d'entre eux.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre Teva-Fingolimod si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au fingolimod ou à l'un ou l'autre des ingrédients mentionnés dans ce feuillet;
- votre système immunitaire est affaibli (immunodéprimé) en raison d'une maladie (syndrome d'immunodéficience) ou parce que vous recevez un médicament ou un traitement qui suppriment la fonction immunitaire, p. ex. un médicament contre le cancer ou pour prévenir le rejet de greffe de moelle osseuse;
- vous présentez une infection évolutive grave ou une infection évolutive chronique, comme l'hépatite ou la tuberculose;
- 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;
- l'un des événements suivants s'est produit au cours des 6 derniers mois : crise cardiaque, angine de poitrine, accident vasculaire cérébral (AVC) ou signes avant coureurs d'AVC, insuffisance cardiaque d'un certain type;
- vous présentez un certain type de battements cardiaques anormaux ou irréguliers (arythmie), ou votre électrocardiogramme (ÉCG) montre un allongement de l'intervalle QT avant le début du traitement par Teva-Fingolimod;
- vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour le traitement des battements cardiaques irréguliers, comme la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone ou le sotalol (en raison de la possibilité d'un effet additif sur les battements cardiaques irréguliers).
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez une grossesse;
- vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas de méthode de contraception efficace;
- vous êtes en âge de procréer et qu'aucun test de grossesse n'a encore confirmé que vous n'êtes pas enceinte.

Ce que vous devez dire à votre médecin AVANT de prendre Teva-Fingolimod

Avant de prendre Teva-Fingolimod, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- vous avez des problèmes cardiaques, comme une tension artérielle élevée, ou vous faites de l'apnée du sommeil et que cet état est non traité;
- votre fréquence cardiaque est lente, vous prenez des médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque ou avez des antécédents de perte de connaissance soudaine (évanouissements);
- votre système immunitaire est affaibli (en raison d'une maladie ou d'un traitement qui supprime la fonction immunitaire);
- vous avez reçu un vaccin moins de 1 mois avant de commencer le traitement par Teva-Fingolimod ou vous prévoyez vous faire vacciner. Certains types de vaccins (appelés « vaccins vivants atténués ») ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Teva-Fingolimod, ni pendant les 2 mois qui suivent son interruption;
- 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;
- 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'oeil (une maladie appelée oedème maculaire), une inflammation ou une infection de l'oeil (uvéite);
- vous êtes diabétique;
- vous avez des problèmes au foie;
- vous faites de l'hypotension ou de l'hypertension;
- vos taux de cholestérol ou de triglycérides sont élevés;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes respiratoires;
- vous allaitez;
- vous êtes âgée(e) de 65 ans ou plus. Vous pourriez alors être plus exposé(e) aux effets secondaires du médicament.

Autres mises en garde pertinentes :

Varicelle : Les patients qui n'ont jamais eu la varicelle ou qui n'ont jamais été vaccinés contre cette maladie pourraient contracter une forme grave de varicelle pouvant menacer leur vie durant le traitement par Teva- 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 Teva-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 Teva-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 par Teva-Fingolimod. 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 Teva-Fingolimod.

Analyses de sang et surveillance : Avant que vous commenciez à prendre Teva-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'oeil (pour surveiller l'œdème maculaire; voir « Problèmes aux yeux » 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 (ou après la première dose de 0,5 mg chez les enfants et les adolescents qui passent de la dose quotidienne de 0,25 mg à celle de 0,5 mg) pour évaluer l'état de santé de votre coeur. 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 deuxième ECG sera enregistré 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 reprenez le traitement par le fingolimod après l'avoir interrompu.

Problèmes cardiaques : Teva-Fingolimod ralentit la fréquence cardiaque, surtout durant le premier mois du traitement. Il peut également entraîner des battements cardiaques irréguliers, surtout après la première dose. Les battements irréguliers se régularisent généralement en moins d'un jour. Quant à la fréquence cardiaque, elle retourne généralement à la normale en l'espace d'un mois. Ces perturbations cardiaques sont plus susceptibles de survenir en présence de facteurs de risque comme des maladies cardiaques ou quand Teva-Fingolimod est pris avec certains médicaments. Le risque est également plus grand chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

- Si vos battements cardiaques sont irréguliers ou anormaux, ou si vous avez déjà perdu connaissance soudainement (évanouissement), votre état pourrait s'aggraver temporairement pendant le traitement par Teva-Fingolimod. Cela pourrait aussi se produire si votre fréquence cardiaque est lente ou si vous prenez un médicament qui ralentit les battements de coeur.
- 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 coeur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perdez conscience ou avez des convulsions pendant votre traitement par Teva-Fingolimod, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

Problèmes au foie : Teva-Fingolimod peut causer des lésions au foie. Votre professionnel de la santé devra procéder à des analyses sanguines afin de vérifier votre foie avant le début de votre traitement par Teva-Fingolimod, périodiquement durant celui-ci et jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement par Teva-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 : Teva-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 Teva-Fingolimod et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Si vous avez une infection avant de commencer votre traitement par Teva-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 la vie en danger.

- Avant de commencer à prendre Teva-Fingolimod, votre professionnel de la santé s'assurera que votre sang contient suffisamment de globules blancs.
- Pendant que vous prendrez Teva-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 changements 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 Teva-Fingolimod.
- L'administration d'autres médicaments et traitements qui suppriment ou modifient la fonction immunitaire est déconseillée durant le traitement par Teva-Fingolimod, en raison du plus grand risque d'infection qu'elle peut occasionner.

Problèmes aux yeux : Un trouble de la vue appelé oedème maculaire peut survenir durant le traitement par Teva-Fingolimod. L'oedème maculaire peut causer certains des symptômes visuels associés aux poussées de SEP (névrite optique), mais il se peut aussi que vous n'en ressentiez aucun. En général, l'oedème maculaire commence à se manifester dans les 3 à 4 mois suivant le début du traitement par Teva-Fingolimod. Votre professionnel de la santé examinera donc votre vue 3 à 4 mois après que vous aurez commencé à prendre Teva-Fingolimod, ou dès que vous constatez une modification de votre vue durant le traitement. Votre risque d'oedème maculaire pourrait être plus élevé si vous êtes diabétique ou si vous avez déjà souffert d'une inflammation oculaire appelée uvéite. Si vous avez ou avez déjà eu des troubles de la vue ou d'autres signes d'enflure dans la macula (région située au

fond de l'œil responsable de la vision centrale), ou encore si vous êtes diabétique ou souffrez d'uvéïte ou avez des antécédents de cette affection, votre professionnel de la santé examinera votre vue avant que vous ne commenciez à prendre Teva-Fingolimod.

Convulsions : Certains patients ont eu des crises épileptiques pendant le traitement par Teva-Fingolimod. On ignore si ces crises étaient liées aux effets de la SEP, au fingolimod ou à une combinaison des deux. Si vous avez une crise d'épilepsie pendant le traitement par Teva-Fingolimod, obtenez immédiatement des soins médicaux.

Dépression et idées suicidaires : Les personnes atteintes de SEP peuvent être dépressives et avoir des idées suicidaires. Ces symptômes, qui sont connus pour survenir chez les patients atteints de SEP, doivent être surveillés non seulement par le patient sous Teva-Fingolimod, mais également par sa famille et ceux qui lui prodiguent des soins. Si l'un ou l'autre de ces symptômes se manifestent, il faut communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Risque de cancer : Les effets de Teva-Fingolimod sur le système immunitaire peuvent accroître le risque de lymphome et d'autres cancers, comme 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 Teva-Fingolimod.

- Si vous présentez des taches sur la peau (nævus) ou des plaies ouvertes avant même de commencer le traitement par Teva-Fingolimod, soyez attentif à toute modification de la taille, de la forme ou de la couleur de ces lésions (absence de guérison pendant des semaines) une fois le traitement amorcé, car il pourrait s'agir de signes de cancer cutané dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Des cas de carcinome basocellulaire (une forme de cancer de la peau) et d'autres types de cancer de la peau, 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 Teva-Fingolimod. Durant votre traitement, inspectez régulièrement votre peau, afin de déceler tout changement inhabituel. Les symptômes du carcinome basocellulaire peuvent comprendre des nodules cutanés (bosses d'aspect perlé et brillant sur la peau), 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 lui aussi votre peau de façon régulière pendant que vous prenez Teva-Fingolimod.

- L'exposition prolongée au soleil chez une personne dont le système immunitaire est affaibli peut avoir une incidence sur le risque de 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 Teva-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 Teva-Fingolimod, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Lésions cérébrales : De rares cas de lésions exceptionnellement étendues (lésions extensives) associés à une rechute de SEP ont été signalés chez des patients traités par Teva-Fingolimod. Si vous avez une rechute grave, votre professionnel de la santé envisagera la possibilité de vous faire passer un examen par IRM pour examiner ce trouble et décidera ensuite si vous devez cesser de prendre Teva-Fingolimod.

Troubles sanguins : Teva-Fingolimod peut causer les troubles sanguins suivants :

- Destruction des globules rouges (anémie hémolytique autoimmune : faiblesse, teint pâle, fatigue
- Faible taux 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 votre peau de couleur rouge, rosée ou pourpre.

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

Grossesse : Ne prenez **pas** Teva-Fingolimod si vous êtes enceinte. Teva-Fingolimod peut être nocif pour votre bébé 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 Teva-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 Teva-Fingolimod et durant les deux mois qui suivront l'arrêt du traitement.

Néanmoins, si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Teva-Fingolimod, prévenez votre professionnel de la santé sans tarder. Vous pourrez ainsi décider avec lui quelle est la meilleure solution pour vous et votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par Teva-Fingolimod, vous pouvez communiquer avec Teva Canada Limitée au 1-800-268-4127, poste 3.

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

Conduite automobile et utilisation de machines : Après que vous aurez reçu votre première dose de Teva-Fingolimod, vous devez rester sous observation dans un établissement médical pendant au moins 6 heures, afin que l'on surveille votre fréquence cardiaque. Durant cette période, et peut-être même après, vous pourriez être moins apte à conduire ou à faire fonctionner des machines. Abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à Teva-Fingolimod.

Interactions avec ce médicament

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

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

- quinidine
- disopyramide
- amiodarone
- sotalol

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Teva-Fingolimod :

- Médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques ou de l'hypertension.
- Médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque, comme l'aténolol ou le métoprolol (que l'on appelle des bêtabloquants), le vérapamil ou le diltiazem (médicaments appelés bloqueurs des canaux calciques) ou l'ivabradine ou la digoxine.
- Médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques, comme le kétoconazole.

- Antibiotiques employés pour lutter contre les infections bactériennes, comme l'érythromycine.
- Médicaments contre l'infection par le VIH.
- Médicaments contre l'asthme.
- Médicaments qui suppriment ou modifient le système immunitaire, y compris d'autres médicaments contre la SEP (interféron bêta, acétate de glatiramère, natalizumab, mitoxantrone, fumarate de diméthyle, tériflunomide, alemtuzumab ou corticostéroïdes) ou anticancéreux. Vous ne devez pas prendre Teva-Fingolimod tant que vous recevrez ces médicaments. Si vous cessez de suivre d'autres traitements contre la SEP pour prendre Teva-Fingolimod, votre professionnel de la santé pourrait décider d'attendre quelques mois avant d'amorcer l'administration de Teva-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 Teva-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 Teva-Fingolimod :

- Prenez toujours Teva-Fingolimod exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Ne cessez pas de prendre Teva-Fingolimod ni ne changez votre dose sans d'abord en parler avec votre professionnel de la santé.
- Prenez Teva-Fingolimod à la même heure tous les jours, avec un demi-verre d'eau. Teva-Fingolimod peut être pris avec ou sans aliments.
- L'ingrédient actif de Teva-Fingolimod restera dans votre corps jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Il se peut que les effets secondaires décrits dans ce dépliant surviennent pendant cette période.
- Prendre une capsule par jour (0,5 mg de fingolimod) par voie orale (par la bouche).
- Prenez Teva-Fingolimod une fois par jour, à la même heure chaque jour, avec un demi-verre d'eau. Le fingolimod peut être pris avec ou sans aliments.

Que dois-je faire si j'oublie une dose ?

- Si vous oubliez de prendre une dose, sautez cette dose et prenez la suivante comme prévu. Ne prenez pas deux doses à la fois 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 Teva-Fingolimod pendant plus de 7 jours au cours de la 3^e ou de la 4^e semaine de traitement, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé, car il pourrait décider de vous garder en observation lorsque vous prendrez la dose suivante.
- Si vous avez cessé de prendre Teva-Fingolimod pendant 2 semaines ou plus, vous devrez vous rendre dans un établissement médical pour reprendre le traitement. Après une interruption de plus de 2 semaines, consultez d'abord votre professionnel de la santé avant de recommencer à prendre Teva-Fingolimod.

Que dois-je faire si je prends trop de Teva-Fingolimod ?

Si vous pensez que vous-même ou une personne dont vous vous occupez avez pris une dose trop élevée de Teva-Fingolimod, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Apportez l'emballage du médicament avec vous à l'hôpital.

Comment dois-je conserver le fingolimod ?

Comment conserver Teva-Fingolimod

- N'employez pas Teva-Fingolimod après la date de péremption indiquée sur la boîte.
- Conservez ce médicament à la température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Rangez-le dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.
- Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

Quels sont les effets secondaires possibles de Teva-Fingolimod ?

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de Teva-Fingolimod. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Infection causée par le virus de la grippe
- Maux de tête
- Diarrhée
- Douleur au dos
- Toux
- Sinusite (infection des sinus)
- Infections fongiques de la peau, des ongles ou des cheveux
- Étourdissements
- Migraine
- Faiblesse
- Augmentation légère de la tension artérielle
- Éruption cutanée
- Perte de cheveux
- Démangeaisons
- Perte de poids
- Vue brouillée
- Essoufflement
- Fourmillement ou engourdissement
- Dépression
- Douleur aux yeux
- Nausées
- Douleurs musculaires
- Douleurs articulaires

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Consultez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- **Bronchite** : toux accompagnée de mucosités, douleur à la poitrine, fièvre
- **Gastro-entérite** : vomissements, nausées, diarrhée et fièvre
- **Zona (infection par le virus varicellezona)** : ampoules sur la peau, sensation de brûlure, démangeaisons ou douleur cutanées, touchant habituellement la partie supérieure du corps ou le visage; fièvre suivie d'un engourdissement, démangeaisons ou plaques rouges accompagnés d'une douleur intense
- **Bradycardie (ralentissement de la fréquence cardiaque)** : étourdissements, fatigue, conscience des battements cardiaques et diminution de la tension artérielle (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)

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir en prenant Teva-Fingolimod. Pour obtenir une liste complète des effets secondaires possibles, veuillez consulter la notice d'information sur les médicaments à l'intention des patients.

Que dois-je faire si je ressens l'un de ces symptômes ?

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, informez-en votre professionnel de la santé, votre infirmière ou votre pharmacien. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici ou dans la **notice consommateur**, contactez votre professionnel de santé.

Signalement des effets indésirables :

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffetcanada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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.

Si vous voulez plus renseignements sur Teva-Fingolimod :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements pour le consommateur, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/basedonnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en écrivant à druginfo@tevacanada.com.