

## Renseignements importants sur l'innocuité de GILENYA (fingolimod) et le risque de malformations congénitales



2019/12/19

### Destinataires

Professionnels de la santé, notamment neurologues, obstétriciens, gynécologues, pédiatres, médecins de famille, omnipraticiens, infirmières et pharmaciens.

### Messages clés

- **L'emploi de GILENYA (fingolimod) durant la grossesse a été associé à un risque accru de malformations congénitales importantes, y compris des cardiopathies congénitales, comme les communications interauriculaires, et des anomalies rénales et musculosquelettiques.**
- **GILENYA est désormais contre-indiqué chez les femmes enceintes ou aptes à procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace.**
- **Les professionnels de la santé doivent discuter des renseignements ci-dessous avec les patientes aptes à procréer (y compris les adolescentes et leur parent, tuteur ou aidant) traitées ou sur le point d'amorcer un traitement par GILENYA :**
  - **le risque d'effets néfastes sur le fœtus associé à l'emploi de GILENYA durant la grossesse;**
  - **l'exigence d'obtenir un test de grossesse négatif avant de commencer du traitement par GILENYA ainsi qu'à intervalles convenables durant le traitement;**
  - **la nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par GILENYA et au cours des 2 mois qui suivent l'arrêt de celui-ci; et**
  - **l'exigence d'interrompre le traitement par GILENYA 2 mois avant une grossesse planifiée.**
- **Cette nouvelle contre-indication et autres renseignements sur l'innocuité du produit ont été inclus dans la plus récente mise à jour de la monographie canadienne de GILENYA.**
- **Santé Canada travaillera avec les fabricants des versions génériques du fingolimod à la mise à jour de leurs monographies respectives.**

### Quel est le problème?

L'emploi de GILENYA durant la grossesse présente un risque de malformations congénitales chez le fœtus. Les données disponibles chez l'humain (données de

pharmacovigilance et registre des grossesses) semblent indiquer que l'emploi de GILENYA durant la grossesse est associé à une prévalence accrue de malformations congénitales importantes (environ 5 %) par rapport à ce qui est observé dans la population générale (de 2 à 4 %).

### **Produits visés**

GILENYA, gélules à 0,25 mg et à 0,5 mg de fingolimod (sous forme de chlorhydrate de fingolimod).

Les autres produits visés par ces renseignements sur l'innocuité comprennent l'ensemble des gélules à 0,5 mg de fingolimod générique (sous forme de chlorhydrate de fingolimod).

### **Contexte**

GILENYA est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de la forme rémittente de la sclérose en plaques (SEP) afin de réduire la fréquence des poussées cliniques et de ralentir la progression de l'incapacité physique. L'emploi de GILENYA est généralement recommandé chez les patients qui n'ont pas bien répondu à un ou à plusieurs traitements contre la sclérose en plaques ou qui y sont intolérants.

GILENYA est également indiqué en monothérapie pour le traitement des enfants et des adolescents (âgés de 10 à moins de 18 ans) atteints de sclérose en plaques récurrente, afin de réduire la fréquence des poussées cliniques.

Les données disponibles chez l'humain (données de pharmacovigilance et registre des grossesses), appuyées par des données obtenues chez l'animal, semblent indiquer que l'emploi de GILENYA durant la grossesse est associé à une prévalence accrue de malformations congénitales importantes (environ 5 %) par rapport à ce qui est observé dans la population générale (de 2 à 4 %).

Les types des malformations signalées lors de l'emploi de GILENYA sont semblables à celles observées dans la population générale. Cependant, une prévalence accrue des malformations importantes ci-dessous a été observée :

- les cardiopathies congénitales, comme les communications interauriculaires;
- les anomalies rénales; et
- les anomalies musculosquelettiques.

Les sections *Contre-indications*, *Mises en garde et précautions* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie canadienne de GILENYA ont été modifiées afin d'inclure les nouvelles contre-indications et autres renseignements sur l'innocuité portant sur le risque de malformations congénitales.

## **Information à l'intention des consommateurs**

GILENYA est utilisé pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente. La SEP est une maladie du système nerveux central imprévisible et souvent invalidante. GILENYA est généralement recommandé pour les patients atteints de SEP qui ne répondent pas de manière satisfaisante ou ne peuvent pas tolérer au moins un des autres traitements contre la SEP ou ne les tolèrent pas.

GILENYA est également utilisé pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de 10 à 18 ans atteints de SEP récurrente.

Les résultats d'études menées chez des animaux et chez des humains après la commercialisation du produit semblent indiquer que l'emploi de GILENYA durant la grossesse peut nuire à l'enfant à naître.

Avant d'entreprendre un traitement par GILENYA, les femmes (y compris les adolescentes et leur parent, tuteur ou aidant) qui peuvent tomber enceintes ou qui planifient une grossesse doivent :

- discuter avec leur médecin des risques du traitement sur un enfant à naître;
- passer un test de grossesse pour s'assurer qu'elles ne sont pas enceintes, test qu'elles devront répéter à intervalles convenables au cours du traitement;
- utiliser une méthode de contraception efficace pendant qu'elles prennent GILENYA et durant les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement; et
- arrêter le traitement par GILENYA 2 mois avant une grossesse planifiée.

Si une patiente tombe enceinte durant un traitement par GILENYA, elle doit en informer immédiatement son médecin.

Les patientes qui ont des questions ou des préoccupations au sujet de ces renseignements doivent en discuter avec leur professionnel de la santé.

## **Information à l'intention des professionnels de la santé**

Les professionnels de la santé doivent discuter des renseignements ci-dessous avec les patientes aptes à procréer (y compris les adolescentes et leur parent, tuteur ou aidant) traitées ou sur le point d'entreprendre un traitement par GILENYA :

- le risque d'effets néfastes sur le fœtus associé à l'emploi de GILENYA durant la grossesse;
- l'exigence d'obtenir un test de grossesse négatif avant de commencer du traitement par GILENYA ainsi qu'à intervalles convenables durant le traitement;
- la nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par GILENYA et au cours des 2 mois qui suivent l'arrêt de celui-ci; et

- l'exigence d'interrompre le traitement par GILENYA 2 mois avant une grossesse planifiée.

Si une patiente tombe enceinte lorsqu'elle prend GILENYA, interrompre le traitement. Envisager d'opter pour un traitement de rechange contre la SEP chez une femme qui cesse de prendre GILENYA en raison de la survenue ou de la planification d'une grossesse, afin d'éviter la réactivation éventuelle de la maladie.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada, en collaboration avec Novartis Pharma Canada inc., a procédé à la mise à jour de la monographie canadienne de GILENYA. Santé Canada travaillera de concert avec les fabricants des versions génériques du fingolimod à la mise à jour de leurs monographies respectives.

Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et à l'ensemble de la population canadienne par l'entremise de son site [Web Rappels et avis de sécurité \(https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php\)](https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php). Cette mise à jour sera également communiquée au moyen du système d'avis électronique par courriel MedEffet<sup>MC</sup>, de même que dans les canaux de médias sociaux, tels que LinkedIn et Twitter.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La capacité de Santé Canada à surveiller l'innocuité et la sûreté des produits de santé commercialisés dépend des déclarations faites par les professionnels de la santé et les consommateurs concernant des effets indésirables et des incidents liés aux instruments médicaux. Tous les événements indésirables graves ou inattendus associés à l'utilisation de GILENYA devraient être déclarés à Novartis Pharma Canada inc. ou au fabricant de la version générique de fingolimod en question, ou à Santé Canada.

On recommande également aux médecins de signaler les patientes qui ont pu être exposées au fingolimod à un moment ou à un autre de leur grossesse (à partir de 8 semaines avant les dernières règles) à Santé Canada, à Novartis Pharma Canada inc., au 1 855 363-8883, ou au fabricant du fingolimod générique en question.

**Novartis Pharma Canada inc.**  
**385, boul. Bouchard**  
**Dorval (Québec) H9S 1A9**  
**1 800 363-8883**

[www.novartis.ca/en/util/contact/product.html](http://www.novartis.ca/en/util/contact/product.html)

**Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc.**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1 866 234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca](mailto:hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca)  
Téléphone : 613 954-6522  
Télécopieur : 613 952-7738

Original signé par

Dawn Bell  
Vice-présidente et Chef, Affaires Scientifiques  
Novartis Pharma Canada inc.

DocuSigned by:  
*Dawn Bell*  
9D69A35EFC644B5...