

Votre

guide de soins

JAMP Care^{MC}

pour Pr JAMP Fingolimod



 **JAMP**
care™

Votre guide de soins

JAMP Care

Lorsque vous recevez une ordonnance pour le fingolimod, vous bénéficiez d'un soutien gratuit de JAMP Care. Ce guide destiné aux patients a été conçu par JAMP Care pour vous aider à vous familiariser avec votre nouveau traitement. Nous vous encourageons à prendre le temps qu'il faut pour le lire entièrement et apprendre à connaître JAMP Fingolimod.

Si le fingolimod est nouveau pour vous

Nous vous encourageons à lire ce guide attentivement et dans sa totalité. Prenez note de vos questions afin de les poser à votre médecin ou à votre *point de contact unique* JAMP Care identifié dans la section «Notes» à la page 26. Remarquez l'ensemble complet d'avantages auxquels vous avez droit (consultez la couverture arrière du guide). Communiquez avec votre *point de contact unique* JAMP Care ou appelez JAMP Care pour en apprendre davantage sur ces services.

Si vous passez d'un produit différent renfermant le fingolimod (incluant Gilenya^{MD}) à JAMP Fingolimod

Vous et votre médecin avez récemment pris la décision de passer de votre traitement antérieur à JAMP Fingolimod. Merci de la confiance que vous nous accordez. Avec JAMP Care vous continuerez de recevoir le soutien dont vous avez besoin, en plus de tous les services additionnels que nous sommes en mesure de vous offrir. Remarquez l'ensemble complet d'avantages auxquels vous avez droit (consultez la couverture arrière du guide). Communiquez avec votre *point de contact unique* JAMP Care ou appelez JAMP Care pour en apprendre davantage sur ces services.

Commençons

Contenu

	À propos de JAMP Fingolimod	4
	Pourquoi utilise-t-on ce médicament?	4
	Comment agit ce médicament?	4
	Comment prendre JAMP Fingolimod	6
	Posologie	6
	Astuces pour ne pas oublier une dose	8
	Que faire si vous oubliez une dose	9
	Conservation et voyages	10
	Conservation de JAMP Fingolimod	10
	Voyager avec JAMP Fingolimod	11
	Nutrition	12
	Conseils en nutrition	12
	Vidéos sur l'alimentation	12
	Renseignements sur l'innocuité	14
	Informations importantes au sujet de JAMP Fingolimod	14



Votre point de contact unique

Infirmière certifiée en SP

Nom: _____

Courriel: _____

Numéro de téléphone: _____

Pour quelles conditions de santé utilise-t-on JAMP Fingolimod ?

JAMP Fingolimod est utilisé chez les adultes pour traiter la :



Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SP)

JAMP Fingolimod est généralement recommandé pour les patients avec SP qui n'ont pas bien répondu à un ou à plusieurs traitements contre la sclérose en plaques ou qui y sont intolérants.

Pour obtenir plus d'informations sur la sclérose en plaques récurrente-rémittente, consultez le site web de la Société canadienne de la SP :



Comment JAMP Fingolimod agit-il ?

JAMP Fingolimod ne guérit pas la SP, mais il aide à réduire la fréquence des poussées de la maladie ainsi que l'inflammation cérébrale (lésions cérébrales décelées lors des examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]). Il permet également de ralentir l'aggravation des problèmes physiques causés par la SP (évolution de l'invalidité).

JAMP 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.

Participez activement à vos soins de santé. Échangez avec votre professionnel de la santé et exprimez vos attentes concernant votre traitement, afin que celui-ci puisse vous aider à atteindre vos objectifs ou les réévaluer, au besoin.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?

La sclérose en plaques est une maladie auto-immune chronique ciblant le système nerveux central (SNC). Cela signifie que le système immunitaire du corps s'attaque aux organes tels que le cerveau, la moelle épinière et les nerfs optiques. On la considère comme une maladie épisodique, c'est-à-dire qu'elle se caractérise par la survenue de troubles invalidants dont la gravité et la durée varient et qui sont souvent suivis par des phases de rémission. Elle peut aussi se présenter sous une forme progressive.

La maladie prend pour cible la myéline, gaine protectrice des fibres nerveuses, provoquant de l'inflammation qui entraîne souvent la détérioration de cette substance. La myéline est essentielle à la propagation de l'influx nerveux. Si elle n'est que légèrement détériorée, l'influx se transmet sans trop d'interruptions. Par contre, si la détérioration est importante et si la myéline est remplacée par du tissu cicatriciel, l'influx peut être complètement bloqué, et les fibres nerveuses risquent d'être elles-mêmes altérées.



La SP est une maladie auto-immune chronique ciblant le système nerveux central (SNC).



Les nerfs sont protégés par la myéline, permettant la transmission des signaux nerveux à travers le SNC.



La SP affecte la myéline, entraînant une inflammation et souvent des dommages à la gaine protectrice. Ces lésions peuvent perturber les signaux nerveux.

Posologie

Prenez toujours JAMP Fingolimod exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Ne cessez pas de prendre JAMP Fingolimod et ne changez pas votre dose sans d'abord en parler à un professionnel de la santé.

Capsules

JAMP Fingolimod est disponible sous forme de capsules de 0,5 mg.



Gélule de
JAMP Fingolimod



0,5 mg*

* L'image ne montre pas la taille réelle.

Calendrier posologique régulier

La dose régulière recommandée de JAMP Fingolimod est de 0,5 mg, une fois par jour.

Chaque jour

Il faut prendre JAMP Fingolimod une fois par jour, toujours à la même heure, avec un demi-verre d'eau. JAMP Fingolimod peut être pris avec ou sans nourriture.



0,5 mg

L'ingrédient actif de JAMP 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.



Conseils pour ne pas oublier de prendre votre médicament

Pour bien mitiger le risque d'effets indésirables, il est essentiel de prendre votre médicament exactement tel que votre fournisseur de soins de santé vous l'a indiqué. Quelques conseils :

- **Prenez votre médicament à la même heure chaque jour.** Choisissez un moment facile à mémoriser, comme le réveil, le petit déjeuner ou lorsque vous vous brossez les dents.
- **Utilisez un pilulier.** Un pilulier vous permet de conserver les doses séparément pour chaque jour, et même de distinguer les doses du matin et du soir. Pour vous rappeler si vous avez pris votre médicament, un simple coup d'œil suffit.
- **Conservez les comprimés dans un lieu accessible et visible tous les jours,** comme la table de chevet ou près de la cafetière. Prenez soin néanmoins de les garder hors de la portée des enfants.
- **Écrivez-vous une note de rappel.** Apposez un papillon adhésif dans un lieu que vous croisez tous les jours.
- **Réglez une alarme.** Dans votre téléphone intelligent, votre montre ou votre agenda.
- **Demandez de l'aide.** Demandez à une personne fiable de votre famille ou parmi vos proches qui peut vérifier quotidiennement si vous avez pris votre médicament.

Que faire si vous avez oublié de prendre votre médicament



Si vous oubliez de prendre une dose, sautez cette dose et prenez la suivante comme prévu.



Ne prenez pas 2 doses en même temps la fois suivante pour compenser la dose oubliée.



Si vous oubliez une dose au cours d'une journée durant les 2 premières semaines ou si vous interrompez votre traitement par JAMP 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 JAMP 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 JAMP Fingolimod pendant 2 semaines ou plus, ne recommencez pas à prendre ce médicament tant que vous n'aurez pas parlé à votre professionnel de la santé.

Conservation de JAMP Fingolimod



N'utilisez pas JAMP Fingolimod après la date de péremption indiquée sur la boîte



Conservez dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité



Conservez JAMP Fingolimod entre 15°C et 25°C (température ambiante)



Conservez hors de la portée et de la vue des enfants



Voyager avec JAMP Fingolimod

Pour continuer de bénéficier du traitement par JAMP Fingolimod lorsque vous voyagez, il est très important de tenir compte de votre condition de santé et de votre traitement lors de votre planification. La prochaine fois que vous planifiez un voyage, passez en revue ces conseils pratiques pour bien voyager avec JAMP Fingolimod.

- Respectez les consignes de conservation décrites à la page précédente.
- Lorsque vous préparez vos valises, prévoyez une quantité suffisante de JAMP Fingolimod pour la durée entière de votre voyage. Tenez compte des possibles délais liés au voyage.
- Prenez soin d'intégrer le calendrier posologique de JAMP Fingolimod à votre horaire de voyage, et prenez votre médicament aux intervalles prévus.
- Si vous avez des problèmes de mobilité ou des besoins particuliers, mentionnez-les à l'agent de voyage avant de réserver. Envisagez de demander des sièges avec un plus grand espace pour les jambes ou plus près de la toilette, un hébergement muni d'un ascenseur ou une chambre d'hôtel au rez-de-chaussée.

Voyages par avion

- Renseignez-vous auprès de la ligne aérienne ou d'un agent de voyage sur les politiques des pays où vous voyagerez avec vos médicaments. Certains pays exigent que les voyageurs déclarent leurs médicaments à l'arrivée.
- Il est important de garder JAMP Fingolimod dans son emballage d'origine, identifié à votre nom et accompagné de l'étiquette émise par la pharmacie. Ces mesures peuvent faciliter le passage au travers de la zone de sécurité et confirmer le produit comme étant une ordonnance vous étant destinée.
- Dans les aéroports, tous les passagers ont droit à une vérification de sécurité privée. Cela vous permet de maintenir la confidentialité concernant votre condition de santé et son traitement.
- Si vous éprouvez des problèmes à l'aéroport, demandez à parler avec une personne responsable; montrez-lui votre ordonnance de la pharmacie et la lettre de votre médecin.
- Gardez vos médicaments dans vos bagages de cabine et déclarez-les lors du contrôle de sécurité.
- Certaines procédures de sécurité permettent « l'inspection visuelle » des médicaments sur demande, si vous préférez éviter le passage de vos bagages dans les appareils radiographiques.
- Il est préférable de prévoir du temps supplémentaire pour traverser les formalités de sécurité, car le personnel pourrait avoir des questions au sujet de votre médication.

Demandez à votre Point de contact unique une lettre de voyage JAMP Fingolimod qui comprend des informations importantes pour la compagnie aérienne concernant le format, le rangement et le transport de vos médicaments. Vous pouvez retrouver une lettre téléchargeable sur le site Web JAMP Care.

Conseils en nutrition

Séance de conseils personnalisée avec une nutritionniste

Pour favoriser une bonne santé générale, il est important d'optimiser vos pratiques alimentaires. JAMP Care est fier d'offrir (sur demande) une séance individuelle et personnalisée de conseils nutritionnels aux patients qui suivent un traitement avec JAMP Fingolimod. Pour accéder à ce service, communiquez d'abord avec votre Point de contact unique.



Étape 1. Consultation personnalisée

Vous bénéficierez d'abord d'une consultation personnalisée. Une de nos diététistes/nutritionnistes bilingues tiendra une rencontre virtuelle avec vous pour vous offrir un plan nutritionnel et des recommandations adaptées à vos besoins particuliers.



Étape 2. Séance de suivi

Une rencontre de suivi sera ensuite prévue pour voir comment vous vous portez, et pour ajuster votre plan et s'assurer qu'il fonctionne bien pour vous.

Visionnez les vidéos sur l'alimentation de JAMP Care

Vous souhaitez apprendre et faire quelque chose **dès maintenant**? Scannez ce code QR avec la caméra de votre appareil mobile afin d'accéder à notre série de trois vidéos.





Informations importantes au sujet de JAMP Fingolimod

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas JAMP Fingolimod si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au fingolimod ou à n'importe quel autre ingrédient de JAMP Fingolimod (voir ci-dessous);
- vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéprimé) en raison d'une maladie (syndrome d'immunodéficience) ou d'un traitement médicamenteux ou autre qui supprime la fonction immunitaire, comme un traitement anticancéreux ou une greffe de moelle osseuse;
- vous êtes atteint(e) d'une infection évolutive grave ou chronique comme l'hépatite ou la tuberculose (TB);
- vous êtes atteint(e) d'un cancer évolutif (sauf s'il s'agit d'une forme de cancer de la peau appelée carcinome basocellulaire);
- vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du foie;
- vous avez eu, au cours des 6 derniers mois, l'un des troubles suivants : crise cardiaque, angine (douleur à la poitrine), AVC ou signes d'AVC, ou certains types d'insuffisance cardiaque;
- vous présentez certains types d'arythmie (battements cardiaques anormaux ou irréguliers), ou si l'électrocardiogramme (ECG) effectué avant le traitement par JAMP Fingolimod révèle une anomalie appelée allongement de l'intervalle QT;
- vous prenez ou avez pris récemment un médicament pour régulariser vos battements cardiaques tels que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol (vu le risque d'effets additifs sur les battements cardiaques irréguliers);
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous êtes en âge de procréer et vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace;
- vous êtes en âge de procréer, jusqu'à ce qu'un test de grossesse confirme que vous n'êtes pas enceinte. Ce test est effectué juste avant que vous commenciez le traitement par JAMP Fingolimod.

Ingrédients de JAMP Fingolimod

Ingrédient médicinal : fingolimod (sous forme de chlorhydrate de fingolimod)
Ingrédients non-médicinaux : cellulose microcristalline, talc, gélatine, dioxyde de titane et oxyde de fer.

Interactions médicamenteuses graves

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

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

Interactions médicamenteuses avec JAMP 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.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec JAMP 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 JAMP Fingolimod tant que vous recevrez ces médicaments. Si vous cessez de suivre d'autres traitements contre la SEP pour prendre JAMP Fingolimod, votre professionnel de la santé pourrait décider d'attendre quelques mois avant d'amorcer l'administration de JAMP 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 JAMP 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.



Informations importantes au sujet de JAMP Fingolimod

Mises en garde et précautions

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre JAMP Fingolimod afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes cardiaques, comme de l'hypertension (haute pression), ou si vous êtes sévèrement atteint d'apnée du sommeil non traitée;
- vous avez une fréquence cardiaque lente, prenez déjà des médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque ou avez des antécédents de perte de conscience soudaine (évanouissements);
- votre système immunitaire est affaibli (par une maladie ou un traitement qui supprime la fonction immunitaire);
- vous avez été vacciné(e) moins d'un mois avant de commencer le traitement par JAMP Fingolimod ou vous prévoyez vous faire vacciner. Pendant le traitement par JAMP Fingolimod et jusqu'à 2 mois par la suite, vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (appelés vaccins vivants atténués);
- vous n'avez jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie;
- vous avez déjà contracté une infection telle qu'une hépatite ou la tuberculose (TB);
- vous avez ou avez eu des troubles de la vue ou d'autres signes d'enflure dans la région responsable de la vision centrale, située au fond de l'œil (une maladie appelée œdème maculaire), si vous présentez une inflammation ou une infection de l'œil (uvéïte);
- vous êtes diabétique;
- vous avez des problèmes au foie;
- votre tension artérielle est trop basse ou trop élevée;
- votre taux de cholestérol ou de triglycérides est élevé;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes respiratoires;
- vous allaitez;
- vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus. Vous pourriez alors être plus exposé(e) aux effets secondaires du médicament.

Autres mises en garde que vous devriez connaître

Varicelle : Les patients qui n'ont jamais eu la varicelle ni reçu de vaccin contre cette maladie risquent de contracter une forme grave de varicelle pouvant menacer leur vie durant le traitement par JAMP 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 JAMP 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 JAMP Fingolimod.

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

Analyses de sang et surveillance : Avant que vous commenciez à prendre JAMP 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-après), des examens de l'œil (pour surveiller l'œdème maculaire; voir Problèmes oculaires ci-après), des évaluations du rythme cardiaque, des mesures de la tension artérielle et, s'il y a lieu, des évaluations de la fonction respiratoire.

Comme le fingolimod a des effets secondaires cardiaques (voir Problèmes cardiaques ci-dessous), on vous fera subir un électrocardiogramme (ECG) avant le début du traitement pour évaluer l'état de santé de votre cœur. Votre professionnel de la santé vous demandera de demeurer à son cabinet ou à la clinique au moins 6 heures après avoir pris la première dose de fingolimod pour qu'on puisse mesurer votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle toutes les heures et prendre les mesures nécessaires si vous présentez des effets secondaires cardiaques au début du traitement. Un second ECG sera réalisé 6 heures après la prise de la première dose.



Informations importantes au sujet de JAMP Fingolimod

Selon votre état, votre tension artérielle et les résultats de l'ECG, il se peut qu'on vous garde en observation plus longtemps, possiblement jusqu'au lendemain, dans un établissement de soins de santé. Les mêmes modalités de surveillance pourraient s'appliquer si vous repreniez le traitement par le fingolimod après l'avoir interrompu.

Problèmes cardiaques: JAMP Fingolimod ralentit la fréquence cardiaque, surtout durant le premier mois du traitement. Il peut également rendre les battements de cœur irréguliers, particulièrement après la première dose (ou, chez l'enfant et l'adolescent, lors du passage de la dose de 0,25 mg à celle de 0,5 mg). Les battements irréguliers se régularisent généralement en moins d'une journée, tandis que la fréquence cardiaque lente remonte pour revenir habituellement à la normale au cours du mois suivant le début du traitement. Ces perturbations cardiaques sont plus susceptibles de survenir en présence de facteurs de risque comme des maladies cardiaques ou quand JAMP Fingolimod est pris avec certains médicaments. Le risque est également plus grand chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

- Si vos battements de cœur sont irréguliers ou anormaux, ou si vous vous êtes déjà évanoui(e) subitement, votre état pourrait s'aggraver temporairement lors d'un traitement par JAMP Fingolimod. Cela pourrait aussi se produire si votre fréquence cardiaque est lente ou si vous prenez un médicament qui ralentit les battements de cœur.
- Si vous remarquez n'importe quel symptôme d'une perturbation possible du rythme cardiaque, par exemple, si vous vous sentez étourdi(e), avez des palpitations (impression que votre cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perdez conscience ou avez des convulsions pendant votre traitement par JAMP Fingolimod, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

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

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

Infections: JAMP 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 JAMP Fingolimod et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Si vous avez une infection avant de commencer votre traitement par JAMP Fingolimod, veuillez en informer votre professionnel de la santé. De plus, les infections que vous présentez déjà peuvent s'aggraver. Les infections peuvent être graves et peuvent parfois mettre en danger la vie du patient.

- Avant de commencer à prendre JAMP Fingolimod, votre professionnel de la santé s'assurera que votre sang contient suffisamment de globules blancs.
- Pendant que vous prendrez JAMP Fingolimod, si vous croyez avoir une infection, si vous faites de la fièvre, si vous présentez les symptômes d'une grippe ou si vous souffrez de maux de tête s'accompagnant d'une raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion mentale ou de convulsions, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Il pourrait s'agir des symptômes d'une inflammation touchant votre cerveau (encéphalite) ou la membrane qui enveloppe votre cerveau (méningite), causée par une infection fongique (Cryptococcus) ou virale (virus de l'herpès ou varicelle) grave.
- Si vous croyez que votre SEP s'aggrave (p. ex. faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez la présence de tout symptôme inhabituel, consultez votre professionnel de la santé dès que possible. Il pourrait s'agir de symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), un trouble cérébral rare causé par une infection. Votre professionnel de la santé pourrait alors vous faire passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour vérifier si vous en êtes effectivement atteint(e) ou non et décidera par la suite si vous devez cesser de prendre JAMP Fingolimod.
- L'administration d'autres médicaments et traitements qui suppriment ou modifient la fonction immunitaire est déconseillée durant le traitement par JAMP Fingolimod, en raison du plus grand risque d'infection qu'elle peut occasionner.

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



Informations importantes au sujet de JAMP Fingolimod

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 JAMP Fingolimod.

Convulsions: Certains patients ont présenté des convulsions pendant le traitement par JAMP Fingolimod. On ne sait pas si les convulsions sont causées par la SEP, par JAMP Fingolimod, ou par une combinaison des deux. Si vous présentez des convulsions pendant le traitement par JAMP 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 JAMP Fingolimod, de même que leurs familles et leurs aidants, doivent surveiller l'apparition de ces symptômes. Si l'un ou l'autre de ces symptômes se manifeste, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.

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

- Si vous présentez déjà des taches sur la peau ou des plaies ouvertes avant d'entreprendre votre traitement par JAMP Fingolimod, soyez à l'affût de toute modification de la taille, de la forme ou de la couleur des taches ou du processus de guérison de plaies ouvertes (aucune guérison pendant des semaines) une fois le traitement amorcé. Il pourrait s'agir de signes de cancer de la peau dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Des cas d'une forme de cancer de la peau appelée carcinome basocellulaire et d'autres types de cancer cutanés, y compris le mélanome malin, le carcinome épidermoïde, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel, ont été signalés chez des patients atteints de SEP traités par JAMP Fingolimod. Pendant que vous prenez JAMP Fingolimod, inspectez régulièrement votre peau à la recherche de tout changement inhabituel. Les symptômes du

carcinome basocellulaire peuvent comprendre des nodules cutanés (bosses d'aspect perlé et brillant sur la peau) et des taches ou des plaies ouvertes à la surface de la peau qui ne guérissent pas en quelques semaines. Les symptômes d'autres cancers de la peau peuvent comprendre une croissance anormale ou des modifications de la peau (p. ex. grain de beauté dont l'apparence est inhabituelle) qui peuvent se manifester par un changement de la couleur, de la forme ou de la taille de la lésion au fil du temps. Votre professionnel de la santé examinera votre peau de façon régulière pendant que vous prenez JAMP Fingolimod.

- Une exposition prolongée au soleil chez une personne dont le système immunitaire est affaibli peut influencer sur le risque d'avoir un carcinome à cellules de Merkel. Vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets en portant des vêtements protecteurs appropriés et en appliquant régulièrement un écran solaire offrant un degré de protection élevé contre les rayons ultraviolets.

Retour des symptômes de SEP: Après l'arrêt du traitement par JAMP 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 JAMP Fingolimod, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Lésions cérébrales: Des cas d'un trouble comportant la formation de lésions exceptionnellement étendues (on parle alors de lésions extensives) associée à une poussée de SEP ont été signalés en de rares occasions chez des patients traités par JAMP 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 JAMP Fingolimod.

Troubles sanguins: JAMP Fingolimod peut causer les troubles sanguins suivants:

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

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



Informations importantes au sujet de JAMP Fingolimod

Utilisation durant la grossesse: Ne prenez pas JAMP Fingolimod si vous êtes enceinte. JAMP 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 JAMP 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 JAMP Fingolimod et durant les deux mois qui suivront l'arrêt du traitement.

Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez JAMP Fingolimod, prévenez votre professionnel de la santé sans tarder. Vous et votre professionnel de la santé pourrez décider quelle est la meilleure solution pour vous et votre enfant. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez JAMP Fingolimod, vous pouvez communiquer avec JAMP Pharma Corporation au numéro 1-866-399-9091 ou par courriel : medinfo@jamppharma.com afin de participer au registre de grossesses.

Allaitement: Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par JAMP Fingolimod. JAMP 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 de JAMP 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 JAMP Fingolimod.

Effets secondaires et mesures à prendre

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

Voici certains des effets secondaires possibles :

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Consultez un professionnel de la santé CHAQUE FOIS que vous éprouvez les suivants :

- **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



Informations importantes au sujet de JAMP Fingolimod

- **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)
- **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**
- **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
- **Lymphome (cancer du système lymphatique):** gonflement indolore des ganglions lymphatiques, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexplicquée, perte d'appétit, toux persistante/difficulté ou incapacité à respirer et maux de tête
- **Encéphalite et/ou méningite (inflammation du cerveau ou de la membrane qui l'enveloppe, causée par un type de champignon [Cryptococcus], par le virus de l'herpès ou varicelle-zona):** maux de tête accompagnés d'une raideur 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 le col de l'utérus décelées au moyen d'un test PAP), verrues et peut mener à un cancer lié au VPH
- **Anémie hémolytique auto-immune (destruction des globules rouges):** faiblesse, teint pâle et fatigue

CESSEZ de prendre JAMP Fingolimod et OBTENEZ DE L'AIDE MÉDICALE IMMÉDIATEMENT si vous éprouvez:

- **Convulsions** (plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes)
- **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
- **Problèmes cardiaques:** étourdissements, palpitations (sensation que le cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perte de conscience, convulsions
- **Réactions allergiques:** éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, de la langue ou du visage, difficulté à avaler ou à respirer

Si vous éprouvez un symptôme ou effet secondaire perturbateur qui n'est pas mentionné dans les présentes ou qui devient suffisamment intense pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Soutien. Confiance. Communauté. Simplicité.



JAMP Care est un programme de soutien aux patients établi qui vise à garantir une facilité d'utilisation et une réactivité inégalée aux besoins des patients, inspirant confiance dans tout ce que nous faisons!



Point de contact unique
Infirmière certifiée pour
la sclérose en plaques
Composer ce numéro
sans frais: 1-855-310-5102
Lundi au vendredi, 8h à 20h, HNE



Renouvellement de la
couverture 3 mois à l'avance



Surveillance de
la pression sanguine



Conseils pour faciliter
le remboursement



PLUS
Consultation personnalisée
avec une/un nutritionniste
(disponible sur demande)



Observation lors
de la 1^{ère} dose



Pour obtenir de l'aide afin d'accéder à ces services,
communiquez avec votre *Point de contact unique* ou
avec JAMP Care aux coordonnées suivantes :



1-855-310-5102



1-888-331-3432



jampcare@supportprogram.com

Les informations contenues dans le présent document le sont à titre indicatif et ne remplacent en aucun cas les conseils d'un professionnel de la santé.



© 2023 JAMP PHARMA CORPORATION - Tous droits réservés.
MC JAMP Care est une marque de commerce détenue par JAMP PHARMA CORPORATION.
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.
FIN-002-FEB23-F