

FORMULAIRE DE MISE EN ROUTE DU TRAITEMENT

Formulaire de mise en route d'un traitement ambulatoire par fingolimod :
information à faxer à la pharmacie d'officine indiquée par le patient

EXPEDITEUR
Prescripteur
Coordonnées de l'hôpital
.....
.....
Téléphone
Signature du médecin prescripteur :

DESTINATAIRE
Pharmacie
Coordonnées de l'officine
.....
.....
.....

Patient Date

Nom/prénom

Age/Sexe

Tél.

Madame, Monsieur,

Ce patient a débuté un traitement par fingolimod 0,5 mg ou fingolimod 0,25 mg (fingolimod). La première administration a été effectuée en milieu hospitalier afin de surveiller les effets cardio-vasculaires pouvant être observés à l'instauration du traitement.

A l'issue de la période de surveillance d'au moins 6 h, le prescripteur hospitalier (neurologue ou neuropédiatre) de ce patient a estimé que le relais du traitement en ambulatoire était possible.

Afin d'assurer la continuité du traitement et de permettre au patient d'en disposer demain au plus tard, nous vous remercions de procéder dès maintenant à la commande d'une boîte de fingolimod.

La posologie recommandée chez l'adulte est d'une gélule 0,5 mg par jour, pendant 1 mois.

La posologie recommandée chez les patients pédiatriques (âgés de 10 ans et plus) dépend du poids corporel :

- si ≤ 40 kg : une gélule de 0,25 mg par jour.
- si > 40 kg : une gélule de 0,5 mg par jour.

Cette boîte sera à délivrer au patient, ou à un tiers, sur présentation de l'ordonnance qui lui est remise ce jour (ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception – Cerfa 12708*02).

Merci d'accuser réception de ce document, et de certifier la commande du produit, en renvoyant ce document validé par le tampon de l'officine au n° de télécopie suivant :

Tampon de l'officine

En cas d'erreur d'orientation merci d'appeler le n° suivant

COURRIER AUX CARDIOLOGUES

COORDONNÉES DU CARDIOLOGUE

.....
.....
.....
.....
Téléphone

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Je vous adresse M. / Mme

- présentant un antécédent de (antécédents médicaux d'intérêt)

.....
- traité(e) par (traitements en cours)

.....
pour un avis cardiologique avant instauration d'un traitement par fingolimod.

Le fingolimod est un traitement par voie orale, indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente de l'adulte, l'enfant, l'adolescent (âgé de 10 ans et plus).

Il entraîne une diminution transitoire de la fréquence cardiaque à l'instauration du traitement, pouvant être associée à des retards de conduction auriculo-ventriculaire incluant des cas isolés de blocs auriculo-ventriculaires complets, transitoires et spontanément résolutifs. En général, les troubles de la conduction ont été transitoires et asymptomatiques, n'ont pas nécessité de traitement et se sont résolus dans les 24 premières heures de traitement.

L'effet chronotrope négatif du fingolimod est maximal dans les 6 premières heures. Il persiste au cours des jours suivants, bien qu'habituellement avec une intensité moindre, et diminue habituellement au cours des semaines suivantes. C'est pour cela que l'administration de la 1^{ère} dose de fingolimod doit être réalisée en milieu hospitalier avec une période de surveillance cardio-vasculaire d'au moins 6 heures.

Les mesures de surveillance préconisées chez l'ensemble des patients sont :

- Avant administration de la 1^{ère} dose ou lors du passage d'une dose quotidienne de 0,25 mg à 0,5 mg de fingolimod : ECG et mesure de la pression artérielle.
- Au cours des 6 heures suivant l'administration de la 1^{ère} dose ou lors du passage d'une dose quotidienne de 0,25 mg à 0,5 mg :
 - Mesure de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle toutes les heures.
 - Surveillance électrocardiographique continue (en temps réel) recommandée.
 - ECG de contrôle et mesure de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle à l'issue des 6 heures de surveillance.

Le fingolimod est contre-indiqué ou déconseillé chez les patients présentant un risque cardio-vasculaire ou recevant un traitement bradycardisant. Le traitement par fingolimod ne doit être envisagé chez ces patients que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels

Il est recommandé :

- **chez les patients présentant un risque cardio-vasculaire pour lesquels le fingolimod est déconseillé***, de solliciter l'avis d'un cardiologue avant instauration du traitement par fingolimod afin de définir les mesures de surveillance appropriées à mettre en place lors de l'administration de la 1^{ère} dose.
- **chez les patients recevant un traitement bradycardisant**** de solliciter l'avis d'un cardiologue avant instauration du traitement par fingolimod :
 - afin de considérer le relais par un traitement non bradycardisant avant l'instauration du traitement
 - ou
 - afin de définir les mesures de surveillance appropriées à mettre en place lors de l'administration de la 1^{ère} dose si le traitement bradycardisant ne peut être arrêté.

Chez ces patients, la période de surveillance de 6 heures doit être prolongée au moins jusqu'au lendemain.

Dans ce cadre, je souhaiterais que vous réalisiez chez ce(tte) patient(e) un bilan cardiologique, et que vous me fassiez part de vos recommandations concernant l'instauration d'un traitement par fingolimod et ses modalités chez ce(tte) patient(e).

Je vous remercie par avance pour votre avis, et vous prie de bien vouloir agréer, Chère Consoeur, Cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

*** Patients présentant un risque cardio-vasculaire pour lesquels le fingolimod est déconseillé :**

Patients présentant :

- un bloc sino-auriculaire ;
- Un allongement significatif de l'intervalle QT (QTc > 470 ms [femme adulte], QTc > 460 ms [enfant et adolescent de sexe féminin] ou > 450 ms [homme adulte, enfant et adolescent de sexe masculin]) ;
- Des antécédents de bradycardie symptomatique, de syncopes à répétition ou d'arrêt cardiaque, une hypertension artérielle non contrôlée ou une apnée du sommeil sévère.

**** Patients recevant un traitement bradycardisant** tels que : bêta-bloquants, inhibiteurs calciques bradycardisants (par exemple vérapamil ou diltiazem), ou autres médicaments susceptibles de diminuer la fréquence cardiaque (par exemple ivabradine, digoxine, anticholinestérasiques ou pilocarpine).

Nous vous rappelons les contre-indications cardiovasculaires du fingolimod :

- Patients ayant présenté dans les 6 derniers mois un infarctus du myocarde (IM), un angor instable, un accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT), une insuffisance cardiaque décompensée (nécessitant une hospitalisation), ou une insuffisance cardiaque de classe III/IV selon la New York Heart Association (NYHA).
- Patients présentant des arythmies cardiaques sévères nécessitant un traitement par des médicaments anti-arythmiques de classe Ia ou de classe III.
- Patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire (AV) du second degré de type Mobitz II ou un bloc auriculo-ventriculaire de troisième degré ou une maladie du sinus, en l'absence de port d'un pacemaker.
- Patients présentant un intervalle QTc initial ≥ 500 msec.

COURRIER AUX OPHTALMOLOGUES

COORDONNÉES DE L'OPHTALMOLOGUE

Téléphone

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Je vous adresse M. / Mme

sous traitement par fingolimod pour réalisation d'un bilan ophtalmologique à la recherche d'un œdème maculaire.

Le fingolimod est un traitement par voie orale, indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente de l'adulte, l'enfant, l'adolescent (âgé de 10 ans et plus).

Au cours des études cliniques, il a été observé chez 0,5% des patients traités par fingolimod 0,5 mg un œdème maculaire, avec ou sans symptômes visuels. En général, l'œdème maculaire est apparu au cours des 3 à 4 premiers mois de traitement et s'est résorbé spontanément après l'arrêt du fingolimod.

Un bilan ophtalmologique doit donc être réalisé chez tous les patients 3 à 4 mois après l'instauration du traitement.

De plus, il a été observé que le risque d'œdème maculaire était majoré chez les patients diabétiques ou ayant des antécédents d'uvéite. Ces patients doivent donc bénéficier d'un bilan ophtalmologique avant l'instauration du traitement par fingolimod, puis sous traitement, d'une surveillance ophtalmologique régulière.

• Ce(tte) patient(e) est diabétique ou présente des antécédents d'uvéite oui non

• Ce(tte) patient(e) a commencé son traitement par fingolimod le / /

• Je vous l'adresse pour (case(s) à cocher) :

- bilan ophtalmologique avant instauration du traitement
- bilan ophtalmologique après 3 à 4 mois de traitement
- surveillance régulière chez un patient présentant un risque accru de survenue d'un œdème maculaire

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire qui vous semblerait nécessaire et vous remercie de bien vouloir me transmettre les résultats de ce bilan ophtalmologique.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Chère Consoeur, Cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.