

Date :		<b>PROTOCOLE PREMIERE ADMINISTRATION DE GILENYA®</b>	
Coller ici étiquette patient			
Présentation du produit	principe actif (p.a):	Fingolimod	
	Conditionnement :	Capsule à 0,5 mg	
Indications et dosages	<input type="checkbox"/> Sclérose en plaques récurrente-rémittente : 0,5 mg 1x/j per os		
Contre-indications : à vérifier par le neurologue prescripteur en ambulatoire AVANT la prescription	<b><u>A vérifier AVANT la prescription du ttt par le neurologue prescripteur :</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité connue au Fingolimod ou à l'un des excipients</li> <li>- Grossesse ou allaitement</li> <li>- Grave arythmie cardiaque nécessitant un ttt aux antiarythmiques de classe Ia ou III</li> <li>- BAV I, BBG ou bloc trifasciculé (<b>effectuer un contrôle ECG AVANT la prescription</b>)</li> <li>- Insuffisance hépatique, cirrhose du foie (Child-Pugh classe B ou C), hépatite B avec infection aiguë ou chronique</li> <li>- Œdème maculaire existant</li> <li>- Enfants ou adolescents</li> <li>- Infections aiguës ou chroniques</li> <li>- ttt simultané de médicaments immunosuppresseurs, immunomodulateurs ou antinéoplasiques</li> </ul>		
	<b>PRECAUTIONS AVANT LE TRAITEMENT :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Eviter de boire du thé ou du café DANS LES 24H avant la 1<sup>ère</sup> dose de Gilenya®</li> <li><input type="checkbox"/> Ne pas commencer un traitement par bêtabloquant (Beloc Zok®, Meto Zeroc®, Tenormin®, etc.), inhibiteur calcique avec effet anti-arythmique chronotrope / dromotrope négatif (vérapamil, diltiazem), amiodarone ou digoxine AVANT ou TOUT AU LONG DU TRAITEMENT de Gilenya®. Une surveillance particulière est recommandée chez les patients traités par ces médicaments.</li> </ul>		
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capsule de Gilenya® 0,5 mg</li> <li>- Moyens et matériel pour assurer un éventuel traitement cardiologique d'urgence</li> </ul>		
Précautions au CCA AVANT et PENDANT l'administration du traitement	<p>« L'instauration d'un traitement par Gilenya induit un ralentissement passager de la fréquence cardiaque et peut de plus être associée à un ralentissement de la conduction AV. La fréquence cardiaque commence à diminuer dans l'heure qui suit la première dose; la valeur minimale étant atteinte dans les 6 premières heures voire chez certains patients dans les 24 heures. C'est la raison pour laquelle tous les patients doivent être maintenus sous surveillance pendant au moins les six premières heures suivant la prise de la première dose de Gilenya, afin de détecter tout symptôme de bradycardie. Par la suite, la fréquence cardiaque retrouve son niveau initial en l'espace d'un mois de traitement continu. » [1]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ECG AVANT l'administration de la 1<sup>ère</sup> dose</li> <li><input type="checkbox"/> Assurer une surveillance rapprochée (au min. 1x/ heure) de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque pendant les 6 heures suivant la 1<sup>ère</sup> dose. Une seconde baisse de ces paramètres peut survenir dans les 24 h.</li> <li><input type="checkbox"/> Si une bradyarythmie <b>symptomatique</b> survient après administration de la 1<sup>ère</sup> dose, assurer un traitement approprié au patient et le garder en observation jusqu'à disparition des symptômes.</li> <li><input type="checkbox"/> Si une bradycardie &lt; 40 bpm apparaît : <b>discuter de</b> placer le patient sous monitoring cardiaque continu pendant au moins 6 h. <b>Surveillance rapprochée de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque</b> lors de la 2<sup>ème</sup> prise et éventuellement des prises suivantes. Dans tous les cas, faire un ECG au minimum 6h après la prise de Gilenya®.</li> </ul>		

Rédacteur	N. Marcoz
Vérificateur	N. Schaad, infirmières CCA
Approbateur	P. Temperli, O. Marchetti, M. Rousakis

<b>Surveillance pendant 6 heures</b>	<b>Résultats de la surveillance pendant les 6 premières heures après la 1<sup>ère</sup> prise :</b>  Date : .....
	<b>Premier examen ECG (AVANT le traitement) :</b> Heure ECG : .....
	<b>Montrer l'ECG au CDC de médecine référent pour le CCA AVANT d'administrer le traitement</b>
	<i>Particularités, interventions et résultats 1<sup>er</sup> ECG : (à remplir par le CDC de médecine)</i>
	<b>Examen final, 2<sup>ème</sup> ECG :</b> Heure ECG : ..... Heure début traitement : ..... Heure fin traitement : .....
	<b>Examen à réaliser au moins 6h après la 1<sup>ère</sup> dose</b> <i>Résultats (cardiologiques, état de santé général, autres....) : (à remplir par le CDC de médecine)</i>
<b>SORTIE du patient :</b> Date : ..... Heure : .....	
Expliquer au patient la conduite ultérieure à tenir et cocher les points ci-dessous lorsqu'ils ont été clarifiés avec le patient par le neurologue prescripteur, en ambulatoire AVANT la prescription du traitement.  <input type="checkbox"/> Document d'information sur les effets indésirables et les instructions sur la conduite à tenir selon le protocole de la firme Novartis « Première administration de Gilenya®, surveillance pendant 6 heures », etc. remis au patient.  <input type="checkbox"/> Informations de contact en cas d'urgence le jour-même de l'administration : appeler le CDC référent du CCA qui a surveillé l'administration ou se rendre aux Urgences.	
<b>Suivi des contrôles</b>	<b>S'assurer que le patient a un rendez-vous auprès du neurologue prescripteur pour le suivi. Information au patient que des contrôles seront à discuter avec le neurologue prescripteur.</b>
<b>Commentaire Remarques particulières</b>	

<b>Date :</b> .....	<b>Signature médecin :</b> .....
---------------------	----------------------------------

**Références :**

[1] [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch), janvier 2017

[2] Protocole « Première administration de Gilenya®, surveillance pendant 6 heures », Novartis