

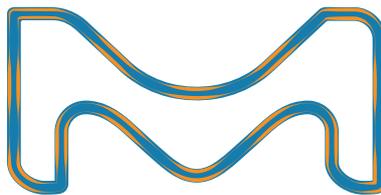
MAVENCLAD[®]

(cladribine comprimés, 10 mg)

Checklist de prescription

Contrôles nécessaires avant l'instauration du traitement
lors des années 1 & 2

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM



Merck

www.merck.fr



Information médicale/Pharmacovigilance

pour les patients, des aidants et des professionnels de santé

0 800 888 024 (Service & appel gratuits)

E-mail : infoqualit@merckgroup.com

Merck Serono s.a.s. - 37 rue Saint-Romain - 69008 Lyon

MAVENCLAD® – (cladribine comprimés 10 mg): CHECKLIST DE PRESCRIPTION - CONTRÔLES NÉCESSAIRES AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT LORS DES ANNÉES 1 & 2

Diffusée sous l'autorité de l'ANSM - Juin 2022

MAVENCLAD® est indiqué chez les adultes dans le traitement des formes très actives de Sclérose En Plaques (SEP) récurrente définies par des paramètres cliniques ou l'imagerie (IRM).

Nom, prénom		Date de naissance	
Sexe <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin	Année de traitement <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	Poids corporel	Date

CONTRE-INDICATIONS (à écarter avant remise de la prescription)

Affection maligne évolutive <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Tuberculose <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Patient immunodéprimé, y compris les patients recevant actuellement un traitement immunosuppresseur ou myélosuppresseur <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Hépatite B et C <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Infection par le VIH* <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine < 60 mL/min) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Grossesse en cours <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Allaitement en cours <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

EXAMENS ET CONTRÔLES AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT

IRM** de référence réalisé le _____ (Date)
(dans les 3 mois avant l'instauration du traitement lors de l'année 1)

Anamnèse et bilan hépatique
(notamment dosage sérique des transaminases, phosphatase alcaline et bilirubine totale).
Le traitement n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (score de Child-Pugh > 6).

Numération des lymphocytes _____ /mm³ _____ (Date)
♦ Avant l'instauration du traitement lors de l'année 1 : doit être normale
♦ Avant l'instauration du traitement lors de l'année 2 : doit être ≥ 800 cellules/mm³ (si nécessaire, la séquence de traitement de l'année 2 peut être différée d'un maximum de 6 mois, le temps que le taux de lymphocytes se normalise. Si cette normalisation prend plus de 6 mois, le patient ne doit plus recevoir MAVENCLAD®).

Type de contraception Hormonale Mécanique
Chez les femmes en âge de procréer, une contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement par MAVENCLAD® et pendant au moins 6 mois après la dernière prise. Les femmes ayant recours à un contraceptif hormonal doivent utiliser en complément une méthode de contraception mécanique durant le traitement par MAVENCLAD® et pendant au moins 4 semaines après la dernière prise lors de chaque année de traitement. Les patients de sexe masculin doivent prendre des précautions pour éviter toute grossesse chez leur conjointe pendant le traitement par MAVENCLAD® et au moins 6 mois après la dernière prise.

Infections actives ou latentes (en particulier tuberculose, hépatites B et C, VIH*) Oui Non
En cas d'infection aigue, envisager un report du traitement jusqu'à ce que l'infection ait été totalement contrôlée.

Anticorps contre le virus varicelle-zona Oui Non
En l'absence des anticorps, il est recommandé de vacciner les patients avant l'instauration du traitement lors de l'année 1.

Administration de vaccins vivants ou vivants atténués
(si oui, l'instauration du traitement par MAVENCLAD® doit être reportée 4 à 6 semaines après la vaccination, en raison du risque d'infection active due aux vaccins). Oui Non

Clairance de la créatinine _____ /ml/min _____ (Date)
Exclure une insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine < 60 ml/min).

AUTRES EXAMENS

<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	_____

Commentaires

SCHÉMA D'ADMINISTRATION : POSOLOGIE PERSONNALISÉE, POIDS-DÉPENDANTE

La dose cumulée recommandée de **MAVENCLAD**[®] est de 3,5 mg/kg de poids corporel sur 2 ans, l'administration se faisant sous la forme d'une séquence de traitement de 1,75 mg/kg par an.

Chaque séquence de traitement est composée de 2 semaines :

- ◆ une 1^{ère} semaine (semaine 1) le 1^{er} mois
- ◆ une 2^{ème} semaine 28 jours plus tard (semaine 5).

Chaque semaine de traitement est composée de 4 ou 5 jours au cours desquels le patient reçoit 10 mg ou 20 mg (1 ou 2 comprimé[s]) en une prise quotidienne unique, selon son poids corporel (voir tableau ci-dessous).

Une fois les 2 séquences de traitement achevées (année 1 & année 2), aucun autre traitement par **MAVENCLAD**[®] n'est requis lors des années 3 et 4.

POIDS CORPOREL EN KG	SEMAINE 1 (1 ^{ER} MOIS DE TRAITEMENT)						SEMAINE 5 (2 ^{ÈME} MOIS DE TRAITEMENT)					
	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Nombre total de comprimés	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Nombre total de comprimés
<input type="checkbox"/> De 40 à < 50	●	●	●	●	-	4	●	●	●	●	-	4
<input type="checkbox"/> De 50 à < 60	●	●	●	●	●	5	●	●	●	●	●	5
<input type="checkbox"/> De 60 à < 70	●●	●	●	●	●	6	●●	●	●	●	●	6
<input type="checkbox"/> De 70 à < 80	●●	●●	●	●	●	7	●●	●●	●	●	●	7
<input type="checkbox"/> De 80 à < 90	●●	●●	●●	●	●	8	●●	●●	●	●	●	7
<input type="checkbox"/> De 90 à < 100	●●	●●	●●	●●	●	9	●●	●●	●●	●	●	8
<input type="checkbox"/> De 100 à < 110	●●	●●	●●	●●	●●	10	●●	●●	●●	●●	●	9
<input type="checkbox"/> ≥ 110	●●	●●	●●	●●	●●	10	●●	●●	●●	●●	●●	10

● 1 comprimé de **MAVENCLAD**[®] (10mg) ●● 2 comprimés de **MAVENCLAD**[®] (2 × 10mg)

Il est recommandé que l'administration de tout autre médicament oral soit espacée d'au moins 3 heures de la prise de MAVENCLAD[®] pendant les quelques jours de traitement.

SURVEILLANCE REQUISE

Le taux de lymphocytes doit également être mesuré 2 et 6 mois après le début du traitement (M3 et M7) au cours de chaque année de traitement :

- ◆ Si le taux de lymphocytes est < 500 cellules/mm³, il doit être régulièrement contrôlé jusqu'à ce qu'il augmente à nouveau. Les patients doivent être surveillés attentivement quant à la présence d'éventuels signes et symptômes évocateurs d'une infection, en particulier du zona. Si des symptômes de ce type apparaissent, un traitement anti-infectieux doit être instauré selon les indications cliniques. L'interruption ou le report du traitement par **MAVENCLAD**[®] peuvent être envisagés jusqu'à la résolution de l'infection.
- ◆ Si le nombre de lymphocytes chute en dessous de 200 cellules/mm³, une prophylaxie anti-herpétique devra être envisagée pendant la durée de la lymphopénie de grade 4.

Numération des lymphocytes à **M3** : _____ /mm³ - Numération des lymphocytes à **M7** : _____ /mm³

*Virus de l'Immunodéficience Humaine ** Imagerie par Résonance Magnétique

Pour plus d'information, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

FFR-MAV-00322- Juin 2022