

Guide à destination du patient traité par MAVENCLAD®

(cladribine comprimés, 10mg)

**Informations importantes
concernant votre traitement**

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Pour traiter votre Sclérose En Plaques (SEP), votre neurologue vous a prescrit un médicament appelé MAVENCLAD® (cladribine comprimés).

Ce guide contient des informations importantes qui vous permettront de bien comprendre les risques associés et les modalités de prise de MAVENCLAD®.

Néanmoins, veuillez noter que ce guide ne couvre pas tous les risques associés à l'utilisation de MAVENCLAD® et qu'il ne remplace pas la notice patient qui se trouve dans la boîte de votre médicament, que vous devez également lire attentivement.

Pour toutes questions ou pour plus d'informations concernant votre traitement, nous vous invitons à vous adresser directement à votre neurologue ou à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit MAVENCLAD® disponible sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Mes informations personnelles

Nom :

Prénom :

Adresse :

.....

.....

Tél. :

Mail. :

Nom du neurologue prescripteur :

.....

Date de prescription du traitement :

.....

Informations complémentaires :

.....

.....

.....

Ma vidéo d'information



Ce QR code vous permet d'accéder
à une vidéo présentant
l'essentiel des informations
contenues dans ce guide.

SOMMAIRE

Qu'est-ce que MAVENCLAD®	p. 8
---------------------------------	------

Comment prendre MAVENCLAD®	p. 9
-----------------------------------	------

Principaux effets indésirables et risques potentiels	p. 14
---	-------

- Lymphopénie
- Troubles hépatiques
- Zona
- Infections sévères y compris la tuberculose
- Leuco-Encéphalopathie Multifocale Progressive (LEMP)
- Affections malignes

Contraception pendant le traitement par MAVENCLAD®	p. 18
---	-------

- Femmes
- Hommes

Suivre mon traitement	p. 20
------------------------------	-------

Mes médecins et professionnels de santé	p. 26
--	-------

Qu'est-ce que MAVENCLAD® ?

MAVENCLAD® (comprimés de cladribine) est un médicament utilisé pour traiter la Sclérose En Plaques (SEP) chez l'adulte.

La SEP est une maladie auto-immune inflammatoire chronique touchant le cerveau et la moelle épinière. Le système immunitaire, qui habituellement sert à combattre les infections, s'en prend aux propres cellules des patients malades.

La SEP provoque des réactions inflammatoires développées par des cellules immunitaires (appelées lymphocytes) qui attaquent la gaine de myéline, un des composants du cerveau et de la moelle épinière.

Ce phénomène d'altération de la myéline (démýélinisation) entraîne des lésions appelées "plaques", d'où le nom de la maladie. La maladie évolue le plus souvent par poussées entraînant un handicap à long terme.

MAVENCLAD® contient une substance active appelée la cladribine qui agit principalement sur les lymphocytes et diminue temporairement les défenses immunitaires.

Il a été montré que le traitement par **MAVENCLAD®** permet de réduire les poussées et de ralentir la progression du handicap.

Comment prendre MAVENCLAD® ?

Généralités

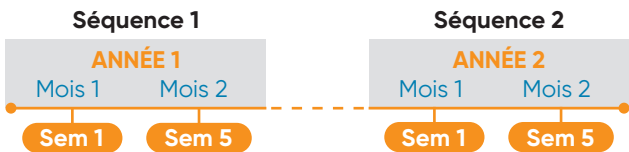
La boîte de **MAVENCLAD®** doit être conservée à l'abri de l'humidité. Laissez les comprimés dans la plaquette jusqu'à la prise suivante. Ne sortez pas les comprimés de la plaquette et ne les conservez pas dans un autre conditionnement.

MAVENCLAD® est conditionné dans un carton refermable équipé d'un système de sécurité pour enfants. **MAVENCLAD®** doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Le guide détaillé ci-dessous vous indique la marche à suivre pour manipuler l'emballage et prendre les comprimés de **MAVENCLAD®**. Prenez connaissance du nombre de comprimés que contient l'emballage. Reportez-vous à la notice pour plus d'informations.

Prenez le(s) comprimé(s) à peu près à la même heure chaque jour. Avalez-le(s) sans le(s) mâcher. Vous pouvez les prendre pendant ou en dehors des repas. Espacez d'au moins 3 heures la prise de **MAVENCLAD®** de celle des autres médicaments que vous prenez par voie orale.

Vous recevrez MAVENCLAD® dans le cadre de 2 séquences de traitement réparties sur 2 ans.

Chaque séquence de traitement est composée de 2 semaines, une 1^{ère} semaine (sem 1) le 1^{er} mois, suivie d'une 2^{ème} semaine 28 jours plus tard (sem 5) :



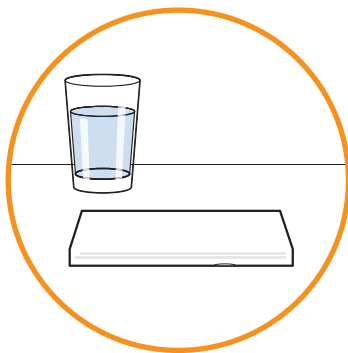
En fonction de votre poids, chaque semaine de traitement se compose de 4 à 5 jours, au cours desquels vous devrez prendre 1 ou 2 comprimé(s) par jour.

Tableau de répartition des comprimés sur les jours de la semaine
MAVENCLAD® comprimé

Nombre de comprimés par semaine	JOUR 1	JOUR 2	JOUR 3	JOUR 4	JOUR 5	Cochez
4	1	1	1	1	0	☐
5	1	1	1	1	1	☐
6	2	1	1	1	1	☐
7	2	2	1	1	1	☐
8	2	2	2	1	1	☐
9	2	2	2	2	1	☐
10	2	2	2	2	2	☐

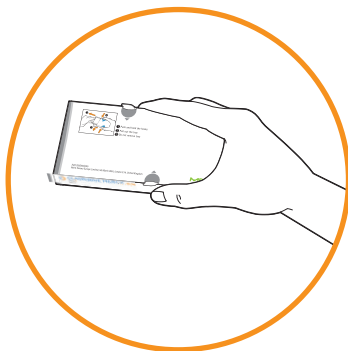
Le nombre total de comprimés de **MAVENCLAD®** que vous devez prendre dépend de votre poids. Votre neurologue vous fournira des instructions précises concernant le nombre de comprimés que vous devrez prendre et le moment auquel vous devrez les prendre.

ETAPE 1



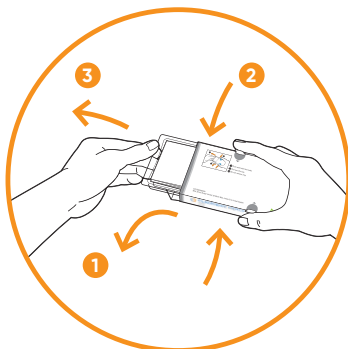
Préparez un verre d'eau et assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches avant de prendre le(s) comprimé(s).

ETAPE 2



Prenez la boîte avec les instructions d'ouverture tournées face à vous.

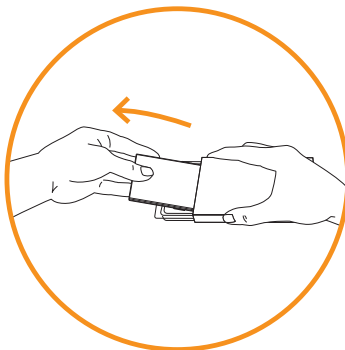
ETAPE 3



ATTENTION
ne retirez pas le plateau
de la boîte.

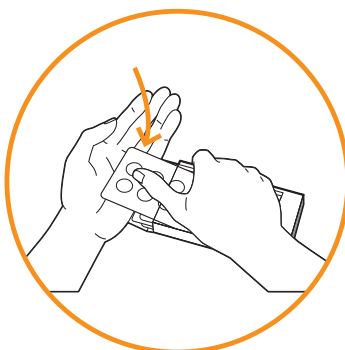
- (1) Ouvrez le rabat du côté gauche.
- (2) Enfoncez les languettes situées sur les côtés de la boîte simultanément avec votre index et votre pouce, et maintenez-les enfoncées.
- (3) Tirez le plateau vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il se bloque.

ETAPE 4



Sortez la documentation du plateau. Assurez-vous d'avoir lu l'intégralité de la notice, y compris le guide détaillé, et conservez-la en lieu sûr.

ETAPE 5



Soulevez la plaquette en passant le doigt dans le trou du plateau. Placez la main sous la plaquette et appuyez pour faire tomber 1 ou 2 comprimé(s) dans votre main, selon la dose qui vous a été prescrite.

ETAPE 6



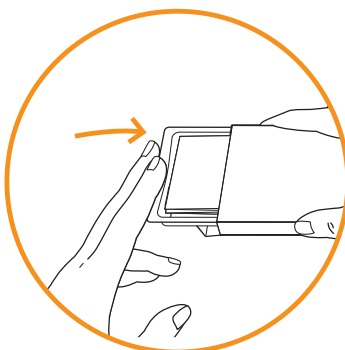
Avalez le(s) comprimé(s) avec de l'eau. Les comprimés doivent être avalés entiers ; vous ne devez pas les mâcher ni les laisser se dissoudre dans votre bouche. Le contact avec la peau doit être limité au maximum. Évitez de toucher votre nez, vos yeux ou toute autre partie de votre corps.

ETAPE 7



Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

ETAPE 8



Poussez le plateau pour le remettre à l'intérieur de la boîte.
À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Principaux effets indésirables et risques potentiels

MAVENCLAD® peut provoquer des effets indésirables qui sont décrits en détail dans la notice qui se trouve dans la boîte. Ceux décrits ci-dessous sont des effets indésirables potentiels dont vous devez absolument avoir connaissance.

Lymphopénie

L'effet indésirable le plus important est une diminution du nombre de globules blancs (lymphocytes) appelée lymphopénie, qui est un effet très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) et qui peut être sévère. La lymphopénie peut augmenter le risque d'infection.

Afin de s'assurer que votre taux de lymphocytes n'est pas trop diminué, votre médecin vous prescrira régulièrement une prise de sang, notamment avant chaque prise de traitement la première et la deuxième année, ainsi que 2 et 6 mois après le début de chaque séance.

Troubles hépatiques

MAVENCLAD® peut provoquer des troubles hépatiques, en particulier si vous avez eu de tels troubles dans le passé. Informez votre médecin si vous avez eu des troubles hépatiques lors de la prise d'autres médicaments ou si vous avez des troubles hépatiques sous-jacents. Votre médecin vérifiera par une prise de sang que votre foie fonctionne correctement avant de prendre le traitement.

Les symptômes de troubles hépatiques peuvent inclure :

- envie de vomir (nausées) ;
- vomissements, maux de ventre ;
- fatigue ;
- perte d'appétit ;
- coloration jaune de la peau et/ou du blanc des yeux (jaunisse) ;
- urine foncée.

Si vous remarquez l'un des symptômes décrits ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera si votre traitement par **MAVENCLAD®** doit être interrompu ou arrêté définitivement.

Zona

Le virus varicelle-zona est un virus à l'origine de la varicelle. Il peut être présent sans se manifester dans votre corps et se réactiver pour provoquer un zona.

Le zona peut toucher n'importe quelle partie de votre corps, y compris votre visage et vos yeux, bien qu'il survienne le plus souvent au niveau du torse et de l'abdomen (ventre).

Dans certains cas, le zona peut provoquer certains signes annonciateurs quelques jours avant l'apparition des premiers boutons douloureux sur la peau.

Ces premiers signes peuvent inclure :

- des maux de tête ;
- une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement ou des démangeaisons au niveau de la peau dans la région concernée ;
- une sensation de malaise général ;
- un état fébrile.

La plupart des personnes atteintes de zona présentent une douleur intense et des boutons sur la peau accompagnés de vésicules dans

la région touchée en forme de bande. La région de peau affectée est généralement sensible au toucher.

L'éruption cutanée du zona apparaît généralement sur un seul côté du corps et se développe sur la région cutanée reliée au nerf touché. Initialement, l'éruption cutanée du zona prend la forme de plaques rouges localisées sur la peau avant d'évoluer vers des vésicules associées à des démangeaisons. De nouvelles vésicules peuvent apparaître pendant un maximum d'une semaine, mais quelques jours après leur apparition, elles prennent une couleur jaunâtre, s'aplatissent et sèchent.

Si vous remarquez l'un des signes ou symptômes décrits ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin généraliste et/ou votre neurologue. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour traiter l'infection. Un traitement précoce peut atténuer la sévérité ou raccourcir la durée du zona.

Infections sévères y compris la tuberculose

MAVENCLAD® peut temporairement réduire le nombre de lymphocytes dans votre sang. Des infections latentes y compris la tuberculose peuvent être réactivées lorsque le nombre de lymphocytes diminue trop.

Dans de rares cas, une infection, en rapport avec un taux bas de lymphocytes, appelée infection opportuniste, peut survenir ; néanmoins, ceci n'a été observé que chez des patients ayant une déficience sévère de leur système immunitaire.

Vous devrez être attentif aux signes ou symptômes pouvant suggérer une infection.

Les signes d'infection peuvent inclure :

- de la fièvre ;
- des douleurs musculaires/courbatures ;
- des maux de tête ;
- une sensation de malaise général ;
- un jaunissement des yeux.

Ces signes peuvent être accompagnés d'autres symptômes spécifiques en fonction du site de l'infection comme une toux, des vomissements ou une douleur lorsque vous urinez.

Si vous ressentez des symptômes particulièrement intenses, vous devez consulter votre médecin qui déterminera si vous avez besoin d'un traitement particulier.

Leuco-Encéphalopathie Multifocale Progressive (LEMP)

La LEMP est une infection cérébrale rare causée par un virus (le virus JC). Elle peut apparaître chez les patients porteurs du virus et traités par des médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire. La LEMP est une maladie grave qui peut entraîner un handicap sévère ou être fatale. Bien qu'aucun cas de LEMP n'ait été observé chez des patients atteints de SEP traités par **MAVENCLAD®**, la possibilité que de tels cas surviennent un jour ne peut être totalement exclue.

Les symptômes de la LEMP sont multiples et peuvent être similaires à ceux d'une poussée de SEP (ex : faiblesse ou troubles visuels).

Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous ou votre entourage remarquez de nouveaux symptômes (tels que des changements d'humeur ou de comportement, des trous de mémoire, des difficultés d'élocution ou de communication), vous devez en parler immédiatement à votre neurologue.

Affections malignes (cancer)

Compte tenu de la manière dont **MAVENCLAD®** agit, un risque potentiel de cancer ne peut être exclu.

Si vous souffrez actuellement d'un cancer, vous ne devez pas être traité par **MAVENCLAD®**.

Votre médecin vous conseillera sur les programmes de dépistage du cancer recommandés.

Contraception pendant le traitement par MAVENCLAD®

Vous devez utiliser une contraception efficace afin d'éviter toute grossesse pendant le traitement par **MAVENCLAD®** et pendant 6 mois après la dernière prise. En effet, si **MAVENCLAD®** est pris pendant une grossesse ou dans les 6 mois la précédant, il risque de provoquer une fausse couche ou des anomalies chez l'enfant à naître.

Pour obtenir des conseils sur la contraception adaptée à votre situation personnelle, votre médecin spécialiste ou généraliste pourra vous adresser à un gynécologue ou à un centre de planning familial.

Vous pouvez également trouver des informations générales sur le site <https://questionsexualite.fr/choisir-sa-contraception> qui vous aideront à préparer votre consultation.

Chez la femme traitée

L'utilisation de **MAVENCLAD®** est contre-indiquée chez la femme enceinte du fait du risque d'effets graves pour l'enfant à naître. La présence d'une grossesse doit être exclue avant le début du traitement par **MAVENCLAD®**.

Vous ne devez en aucun cas commencer un traitement par **MAVENCLAD®** si vous êtes enceinte.

Une contraception efficace est nécessaire pendant le traitement par **MAVENCLAD®** et jusqu'à 6 mois après la dernière prise pour les femmes traitées.

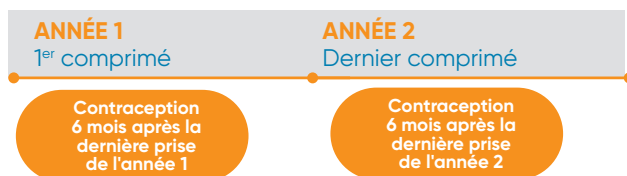
Les femmes ayant recours à un contraceptif hormonal (pilule, patch, implant, anneau vaginal...) doivent utiliser en complément une méthode de contraception mécanique (préservatif) durant le traitement par **MAVENCLAD®** et pendant au moins 4 semaines après la dernière prise lors de chaque cycle de traitement.



Si vous débutez une grossesse, vous devez contacter votre médecin et/ou votre neurologue le plus rapidement possible afin de discuter avec lui des risques potentiels associés à la grossesse et de recevoir des conseils adaptés.

Chez l'homme traité

MAVENCLAD® peut être nocif pour vos spermatozoïdes et pourrait nuire à l'enfant à naître. Vous devez prendre les précautions nécessaires pour éviter toute grossesse chez votre partenaire pendant la prise du médicament et pendant au moins 6 mois après votre dernière prise de traitement en utilisant une méthode de contraception efficace.



Si votre partenaire débute une grossesse, elle doit contacter un professionnel de santé le plus rapidement possible afin de discuter des risques potentiels associés à la grossesse.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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>.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Suivre mon traitement

Ma 1^{ère} année de traitement (séquence 1)

En fonction de votre poids, votre médecin vous indiquera le nombre exact de comprimés à prendre pour chaque semaine de votre 1^{ère} année de traitement.

Il vous remettra une ordonnance pour les 2 semaines de votre 1^{ère} année de traitement, que vous remettrez à votre pharmacien. Il est possible que votre pharmacien ne dispose pas de boîtes d’avance. N’oubliez pas de contacter votre pharmacien quelques jours avant la date de la 1^{ère} prise pour disposer du bon nombre de comprimés.

Date de début de **ma 1^{ère} semaine de traitement**
(= **semaine 1 du 1^{er} mois**) de traitement :

Poids : kg

Mon nombre total de comprimés :

SEMAINE 1	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Nombre de comprimés par jour							
Cochez après la prise du/des comprimés	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Date de début de **ma 2^{ème} semaine de traitement**
(= 28 jours après la semaine 1 soit la semaine 5) :

Poids : kg

Mon nombre total de comprimés :

SEMAINE 5	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Nombre de comprimés par jour							
Cochez après la prise du/des comprimés	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

N'oubliez pas de faire votre prise de sang 2 mois et 6 mois après le début de votre 1^{ère} année de traitement.

Date du bilan biologique à 2 mois :
.....
.....
.....

Date du bilan biologique à 6 mois :
.....
.....
.....

N'oubliez pas de faire votre prise de sang avant de commencer votre 2^{ème} année de traitement.

Remarque : pensez à bien anticiper la prise du rendez-vous avec votre neurologue afin de préparer avec lui la deuxième année de traitement.

Suivi de la 1ère année de traitement

Médecin vu (généraliste, neurologue traitant, neurologue, radiologue...)	Date	Motif de la consultation

Ma 2^{ème} année de traitement (séquence 2)

Ce n'est que par la prise complète dans les années 1 et 2 selon le schéma thérapeutique que l'efficacité de la thérapie peut être atteinte. Par conséquent, assurez-vous avec votre médecin que les examens préliminaires nécessaires pour l'année 2 sont programmés en temps utile, avant le début de la deuxième année.

Vous avez fait votre prise de sang prescrite par votre médecin afin qu'il vérifie notamment votre nombre de lymphocytes avant de commencer votre 2^{ème} année de traitement.

Si votre médecin considère que votre nombre de lymphocytes est trop bas, alors il peut décider de retarder le début de votre 2^{ème} année de traitement (de mois en mois jusqu'à 6 mois maximum).

En fonction de votre poids, votre médecin vous indiquera le nombre exact de comprimés à prendre pour chaque semaine de votre 2^{ème} année de traitement. Il vous remettra une ordonnance pour les 2 semaines de votre 2^{ème} année de traitement, que vous remettrez à votre pharmacien. Il est possible que votre pharmacien ne dispose pas de boîtes d'avance. N'oubliez pas de contacter votre pharmacien quelques jours avant la date de la 1^{ère} prise pour disposer du bon nombre de comprimés.

**Date de début de ma 1^{ère} semaine de traitement
(= semaine 1 du 1^{er} mois) de traitement :**

Poids : **kg – Mon nombre total de comprimés :**

SEMAINE 1	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Nombre de comprimés par jour							
Cochez après la prise du/des comprimés	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Date de début de **ma 2^{ème} semaine de traitement**
(= 28 jours après la semaine 1 soit la semaine 5) :

.....

Poids : kg - Mon nombre total de comprimés :

	SEMAINE 5	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Nombre de comprimés par jour								
Cochez après la prise du/des comprimés		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

N'oubliez pas de faire votre prise de sang 2 mois et 6 mois après le début de votre 2^{ème} année de traitement.

Date du bilan biologique à 2 mois :
.....
.....
.....

Date du bilan biologique à 6 mois :
.....
.....
.....

Suivi de la 2^{ème} année de traitement

Médecin vu	Date	Motif de la consultation

Année 3

Médecin vu	Date	Motif de la consultation

Année 4

Médecin vu	Date	Motif de la consultation

Coordonnées de mes médecins & professionnels de santé

Mon Neurologue prescripteur :

.....

.....

Mon Neurologue traitant : (si différent du neurologue prescripteur)

.....

.....

Mon Médecin généraliste traitant :

.....

.....

Mon Infirmier (e) :

.....

.....

Mon pharmacien référent :

.....

.....

Mon laboratoire d'analyse :

.....

.....

Mon radiologue :

Mon kinésithérapeute :

Mon psychologue :

Mon assistant(e) social(e) :

Autres :

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