

# Carnet de suivi

## Clozapine

### Quels sont les médicaments concernés ?

LEPONEX 25 mg ou LEPONEX 100 mg ou un médicament générique.  
Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (clozapine) suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'informations consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Ce carnet a fait l'objet d'actualisations majeures concernant les modalités de suivi du patient. Les versions antérieures ne doivent plus être utilisées.

Nous invitons les prescripteurs à utiliser exclusivement cette nouvelle version, y compris pour les patients déjà sous traitement.

# Le patient

Nom : .....

Prénom : .....

Adresse : .....

.....

Téléphone : .....

Ce carnet contient des informations personnelles importantes pour le suivi médical du patient. Si vous trouvez ce carnet, merci de bien vouloir contacter le patient ou un des médecins indiqués ci-contre.

## Numération des neutrophiles initiale

(avant mise sous traitement)

Neutropénie bénigne ethnique confirmée :  Oui  Non

Nombre absolu de neutrophiles (PNN) : .....

Date : .....

# Le médecin

## Médecin spécialiste initiateur de la prescription annuelle :

Nom : .....

Établissement (si applicable) : .....

Adresse : .....

.....

Téléphone : .....

Fax : .....

## Renouvellement de la prescription : Médecin spécialiste :

Nom : .....

Établissement (si applicable) : .....

Adresse : .....

.....

Téléphone : .....

Fax : .....

Ce carnet doit être remis au patient lors de l'initiation du traitement.

# À L'ATTENTION DU PATIENT

## Mises en garde

- ❖ La prise d'un médicament à base de clozapine nécessite **une surveillance régulière des neutrophiles (un type de globules blancs) avant et pendant toute la durée du traitement car ce médicament peut provoquer une agranulocytose** (baisse importante des neutrophiles).
  - Cette baisse importante peut se manifester par l'apparition de fièvre, d'angine ou d'autres symptômes d'infection. Ces symptômes imposent un arrêt immédiat de la prise du médicament et une consultation en urgence du médecin.
  - Votre médecin doit contrôler la normalité du nombre de neutrophiles avant toute prescription ou renouvellement de ce médicament.
  - Ce carnet permet de suivre vos numérations des neutrophiles tout au long du traitement.
- ❖ Prévenez votre médecin en cas d'antécédents de crises d'épilepsie, de maladie du cœur, du foie ou du rein.
- ❖ L'apparition de fièvre, d'angine ou d'infection impose la consultation urgente du médecin avant de prendre le prochain comprimé.
- ❖ En cas de constipation persistante associée à un ballonnement important et à des douleurs abdominales, consultez rapidement votre médecin.
- ❖ La prise de ce médicament est associée à un risque accru d'atteinte du muscle cardiaque. Ce risque est plus important pendant les deux premiers mois de traitement. Consultez rapidement votre médecin si vous présentez des battements de cœur rapides et irréguliers persistant au repos, des palpitations, un essoufflement, une douleur dans la poitrine ou une fatigue inexplicable.
- ❖ Pour obtenir le meilleur bénéfice du traitement par clozapine, respectez scrupuleusement la prescription de votre médecin et les contrôles sanguins à effectuer.

- ❖ Vous ne devez pas interrompre le traitement par clozapine sans demander l'avis de votre médecin, ni le poursuivre au-delà de la prescription de votre médecin.
- ❖ Votre médecin vous a remis ce carnet, il vous faudra l'apporter à chaque consultation, et le présenter à votre pharmacien.
- ❖ Ce carnet est personnel, il contient des informations utiles à votre suivi de traitement par clozapine.
- ❖ À chaque nouvelle ordonnance, rapportez à votre pharmacien les comprimés non utilisés.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur le site internet <http://www.ansm.sante.fr/> ou auprès du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**En cas de perte ou de vol de ce carnet, prévenez votre médecin pour qu'il en commande un nouveau auprès des laboratoires commercialisant des médicaments à base de clozapine et reconstitue le suivi de votre numération des neutrophiles à l'aide de votre dossier médical.**

# À L'ATTENTION DU MÉDECIN ET DU PHARMACIEN

## Modalités de prescription et de dispensation de clozapine

Le traitement par clozapine est soumis à une prescription réservée aux spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie.

- ❖ Pendant les 18 premières semaines de traitement, les neutrophiles (PNN) doivent être vérifiés tous les 7 jours et l'ordonnance ne peut être établie que pour 7 jours.
- ❖ Puis, pendant les 34 semaines suivantes (c'est-à-dire jusqu'à la fin de la première année de traitement), les PNN doivent être vérifiés tous les mois et l'ordonnance peut être établie pour un mois.
- ❖ A l'issue de la première année de traitement, si le patient n'a pas présenté de neutropénie, la surveillance des PNN peut être réduite à une fois toutes les 12 semaines.
- ❖ A l'issue des deux premières années de traitement, si le patient n'a pas présenté de neutropénie, la surveillance des PNN peut être réduite à une fois par an.
- ❖ **En cas de survenue de neutropénie légère (PNN : 1000 – 1500/mm<sup>3</sup> ou 500 – 1000/mm<sup>3</sup> en cas de neutropénie bénigne ethnique confirmée) en cours de traitement, ensuite stabilisée et/ou résolue, la surveillance des PNN doit être assurée une fois par mois tout au long du traitement.**

- ❖ **Les prescripteurs sont responsables du suivi hématologique. Ils inscrivent sur l'ordonnance que la numération des neutrophiles a été réalisée et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles : " Numération des neutrophiles (datée) dans les limites des valeurs usuelles ".**
- ❖ La durée de prescription ne doit pas excéder l'intervalle entre deux numérations des neutrophiles.
- ❖ **Le médecin note sur le carnet** les résultats de la numération des neutrophiles et y appose sa signature.
- ❖ Le **pharmacien** vérifie avant de délivrer le médicament que le **médecin** a bien mentionné sur l'ordonnance que **« la numération des neutrophiles (datée) a été réalisée et est dans les limites des valeurs usuelles ».**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

# À L'ATTENTION DU MÉDECIN ET DU PHARMACIEN

## Modalités de surveillance

Une **surveillance des PNN par semaine** durant les 18 premières semaines de traitement par clozapine,

**PUIS, après les 18 semaines de traitement,**

Une **surveillance des PNN au moins une fois par mois** pendant les 34 semaines suivantes (soit jusqu'à la fin de la première année),

**PUIS, après les 12 mois de traitement** et si le patient n'a pas présenté de neutropénie,

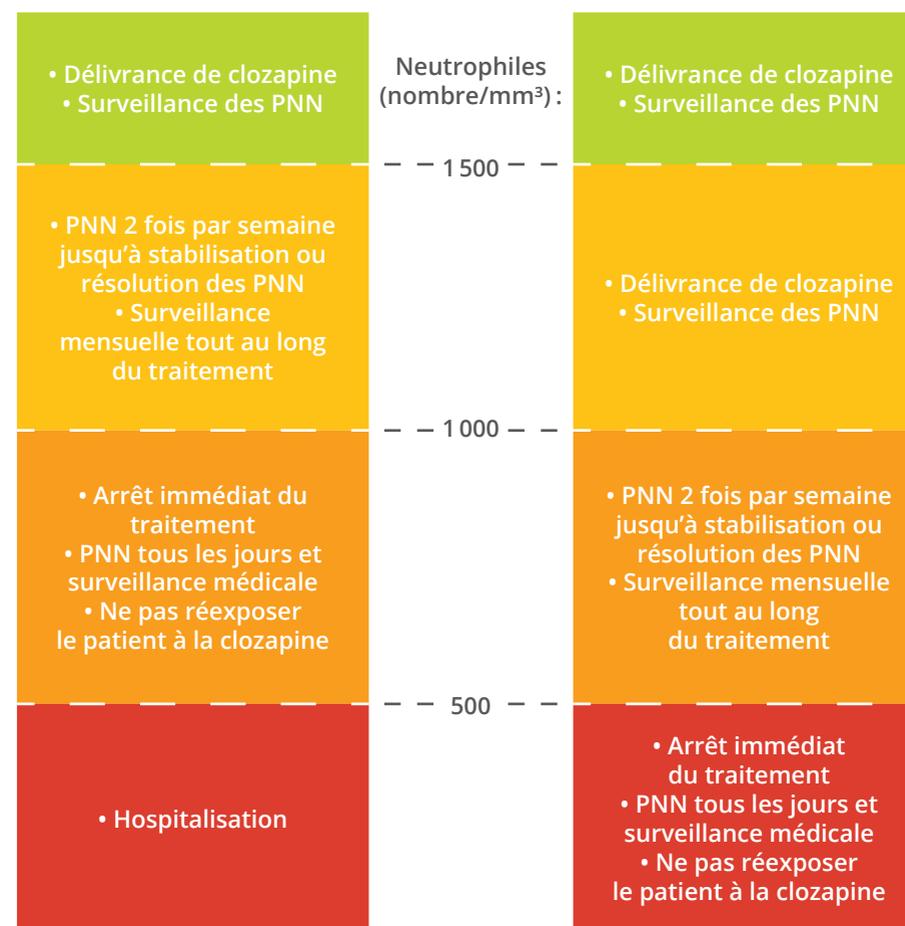
Une **surveillance des PNN une fois toutes les 12 semaines** pendant 1 an (soit jusqu'à la fin de la deuxième année de traitement),

**PUIS après les 24 mois de traitement** et si le patient n'a pas présenté de neutropénie,

Une **surveillance des PNN une fois par an pendant toute la durée du traitement** par clozapine.

Patients **sans** neutropénie bénigne ethnique confirmée

Patients **avec** neutropénie bénigne ethnique confirmée



# Surveillance des 18 premières semaines de traitement par clozapine

À compléter  
par le médecin prescripteur

Semaine	1	2	3	4	5	6
Date						
Posologie en mg/j						
Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.						
<b>NEUTROPHILES</b> (Nombre/mm <sup>3</sup> )						
Tampon et signature du spécialiste						
Date de délivrance du médicament						

Semaine	7	8	9	10	11	12
Date						
Posologie en mg/j						
Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.						
<b>NEUTROPHILES</b> (Nombre/mm <sup>3</sup> )						
Tampon et signature du spécialiste						
Date de délivrance du médicament						

**Semaine** 13 14 15 16 17 18

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

**NEUTROPHILES**

(Nombre/mm<sup>3</sup>)

1 500  
1 000  
500  
0

Tampon et signature  
du spécialiste

Date de délivrance du médicament


## Surveillance mensuelle du traitement par clozapine

À compléter  
par le médecin prescripteur

À l'issue des 18 premières semaines,  
ou en cas de neutropénie légère stabilisée  
ou résolue en cours de traitement.

**Mois** 1 2 3 4 5 6

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

**NEUTROPHILES**

(Nombre/mm<sup>3</sup>)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament





**Mois** 7 8 9 10 11 12

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

**NEUTROPHILES**

(Nombre/mm<sup>3</sup>)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament





Généralités

Surveillance hebdomadaire

Surveillance mensuelle

Surveillance trimestrielle

Surveillance annuelle

Surveillance supplémentaire



# Uniquement en cas de neutropénie légère stabilisée ou résolue en cours de traitement

## Mois 13 14 15 16 17 18

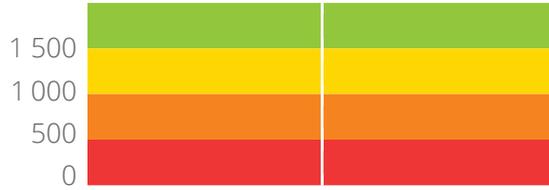
Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

### NEUTROPHILES

(Nombre/mm<sup>3</sup>)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

## Mois 19 20 21 22 23 24

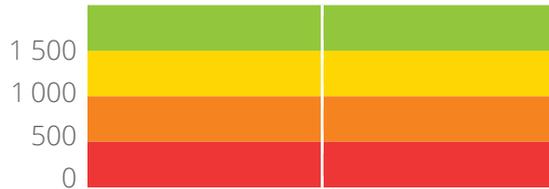
Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

### NEUTROPHILES

(Nombre/mm<sup>3</sup>)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Veuillez penser à vous procurer un nouveau carnet de suivi (voir page 34).

## Surveillance trimestrielle du traitement par clozapine

si le patient n'a pas présenté  
de neutropénie au cours de la 1<sup>ère</sup> année  
de traitement

À compléter  
par le médecin prescripteur

En cas de neutropénie légère en cours de traitement  
qui a ensuite été stabilisée ou résolue,  
passer à un contrôle mensuel (voir page 17).

**Trimestre** 1 2 3 4

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

**NEUTROPHILES**

(Nombre/mm<sup>3</sup>)

1 500  
1 000  
500  
0

Tampon et signature  
du spécialiste

Date de délivrance du médicament


## Surveillance annuelle du traitement par clozapine

si le patient n'a pas présenté  
de neutropénie au cours des 2 premières  
années de traitement

À compléter  
par le médecin prescripteur

En cas de neutropénie légère en cours de traitement  
qui a ensuite été stabilisée ou résolue,  
passer à un contrôle mensuel (voir page 17).

**Année** → **1** → **2** → **3** → **4** → **5** → **6**

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

**NEUTROPHILES**

(Nombre/mm<sup>3</sup>)

1 500  
1 000  
500  
0

Tampon et signature  
du spécialiste

Date de délivrance du médicament




--	--	--	--

**Veillez penser à vous procurer un nouveau carnet de suivi (voir page 34).**

# Surveillance supplémentaire en cas d'infection au cours du traitement

À compléter  
par le médecin prescripteur

**Contrôles supplémentaires en cas d'infection**

1

2

3

4

5

6

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

**NEUTROPHILES**

(Nombre/mm<sup>3</sup>)

1 500  
1 000  
500  
0

Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

**Contrôles supplémentaires en cas d'infection**

7

8

9

10

11

12

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

**NEUTROPHILES**

(Nombre/mm<sup>3</sup>)

1 500  
1 000  
500  
0

Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Généralités

Surveillance hebdomadaire

Surveillance mensuelle

Surveillance trimestrielle

Surveillance annuelle

Surveillance supplémentaire

Pour recevoir un nouveau carnet de suivi,  
demandez à votre médecin ou votre pharmacien  
de le commander auprès d'un laboratoire  
commercialisant Leponex ou un de ses génériques.

Les informations complètes concernant les spécialités à base de clozapine sont disponibles sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Elles sont également disponibles sur demande auprès des services d'Information Médicale des laboratoires commercialisant des médicaments à base de clozapine.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.  
Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

