

Mon
traitement
par



Sclérose en Plaques & Maladie de Parkinson
Région Hauts-de-France



MAVENCLAD®

Cladribine comprimés 10 mg



Guide patient

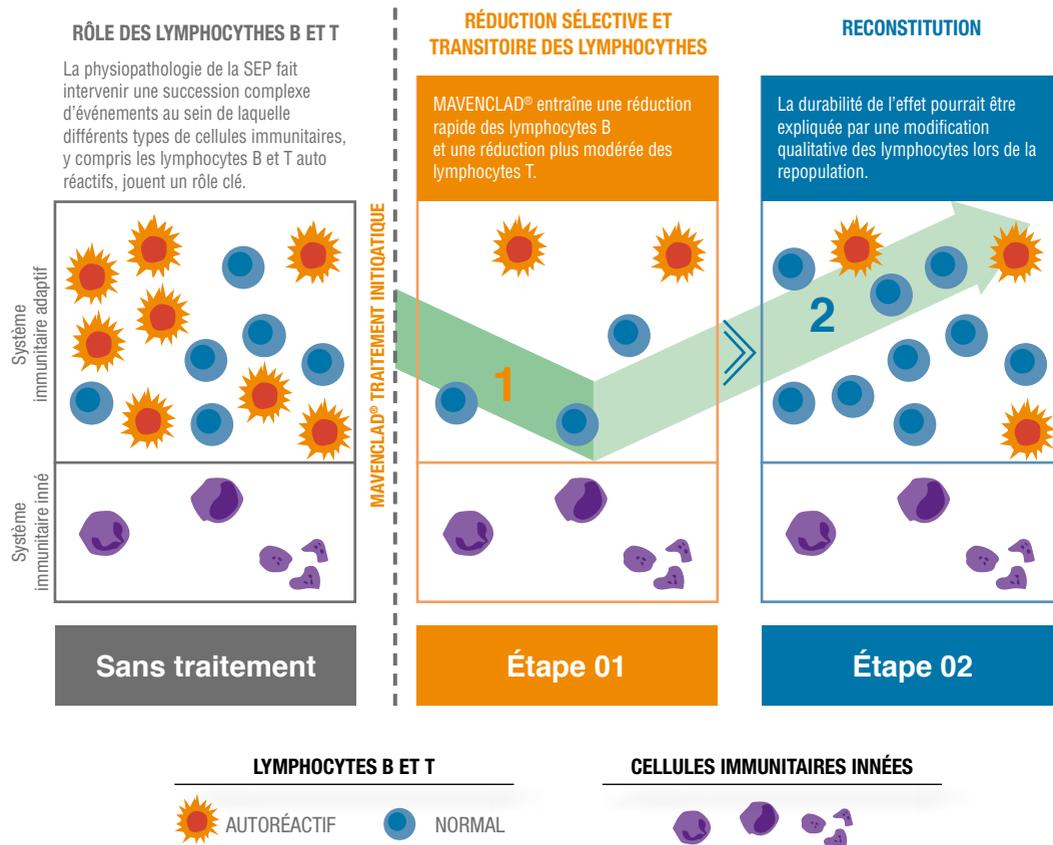
Qu'est-ce que

MAVENCLAD® ?

Un immunosuppresseur sélectif et transitoire

Comment agit-il ?

- MAVENCLAD a un mécanisme d'action innovant, permettant une reconstitution sélective du système immunitaire avec un impact mineur sur les cellules de l'immunité innée. Plus précisément, MAVENCLAD agit en 2 étapes :



Quelles indications ?

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

Quelles contre-indications ?

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH).
- Infection chronique active (tuberculose ou hépatite).
- Patients immunodéprimés.
- Affection maligne évolutive.
- Insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de créatinine < 60 mL/min).
- Grossesse et allaitement.

Quelles recommandations vaccinales avant le traitement ?

Le calendrier vaccinal doit être à jour.

- Il est recommandé de porter une attention particulière aux patients qui n'ont jamais été exposés au **virus varicelle-zona**. **En l'absence d'anticorps, il est recommandé de vacciner les patients avant d'instaurer le traitement par MAVENCLAD®**. L'instauration du traitement par MAVENCLAD® doit être reportée de 4 à 6 semaines, le temps que la vaccination soit pleinement efficace.
- Le traitement par MAVENCLAD® ne doit pas être instauré dans les 4 à 6 semaines suivant l'administration de vaccins vivants ou vivants atténués en raison du risque d'infection active due aux vaccins.
- L'administration de vaccins vivants ou vivants atténués doit être évitée pendant et après le traitement par MAVENCLAD® tant que la numération leucocytaire n'est pas revenue dans les limites de la normale.

Quelles recommandations lors d'un projet de procréation (contraception, grossesse) ?

Pour les femmes en âge de procréer

- Utiliser une contraception efficace **pendant le traitement par MAVENCLAD® et pendant au moins 6 mois après la dernière prise.**
- Pour les femmes sous contraceptif hormonal : **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.



Grossesse & allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par MAVENCLAD® (possible 6 mois après la dernière prise soit environ 20 mois après le début du traitement).

Pour les hommes

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.

Quelle surveillance réaliser **avant** l'instauration du traitement ?

- Faire une IRM dans les 3 mois avant l'instauration du traitement.
Date :/...../.....
- Faire un test sanguin :
 - le taux de lymphocytes doit être normal $> 1000 /\text{mm}^3$ en année 1.
Date :/...../..... Valeur : / mm^3
 - le taux de lymphocytes doit être $> 800 /\text{mm}^3$, valeur seuil avant la reprise du traitement en année 2.
Date :/...../..... Valeur : / mm^3
 - Evaluer la fonction rénale.
 - **Faire une sérologie VZV et en l'absence d'anticorps, vacciner.**

| | AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT | MOIS 1 | MOIS 2 | MOIS 3 | MOIS 4 | MOIS 5 | MOIS 6 | MOIS 7 | MOIS 8 | MOIS 9 | MOIS 10 | MOIS 11 | MOIS 12 |
|---------|--|------------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|--------|--------|----------------------------|-----------------------------------|--------|---------|---------|---------|
| Année 1 | IRM AUTRES EXAMENS NUMÉRATION DES LYMPHOCYTES | TRAITEMENT DES JOURS MAXIMUM | TRAITEMENT DES JOURS MAXIMUM | NUMÉRATION DES LYMPHOCYTES | AUCUN SUIVI SUPPLÉMENTAIRE REQUIS | | | NUMÉRATION DES LYMPHOCYTES | AUCUN SUIVI SUPPLÉMENTAIRE REQUIS | | | | |
| Année 2 | AUTRES EXAMENS NUMÉRATION DES LYMPHOCYTES | TRAITEMENT DES JOURS MAXIMUM | TRAITEMENT DES JOURS MAXIMUM | NUMÉRATION DES LYMPHOCYTES | AUCUN SUIVI SUPPLÉMENTAIRE REQUIS | | | NUMÉRATION DES LYMPHOCYTES | AUCUN SUIVI SUPPLÉMENTAIRE REQUIS | | | | |
| Année 3 | APRÈS LES 2 SÉQUENCES, AUCUN TRAITEMENT SUPPLÉMENTAIRE N'EST REQUIS PENDANT LES 2 ANNÉES SUIVANTES | | | | | | | | | | | | |
| Année 4 | APRÈS LES 2 SÉQUENCES, AUCUN TRAITEMENT SUPPLÉMENTAIRE N'EST REQUIS PENDANT LES 2 ANNÉES SUIVANTES | | | | | | | | | | | | |

Exemple de schéma posologique pour un patient pesant 67 kg.

Quelle surveillance réaliser pendant le traitement ?

Chaque année au mois 3 et au mois 7 : une numération lymphocytaire doit être effectuée pour suivre le taux de lymphocytes.

ANNEE 01 : Date mois 3 :/...../..... Valeur : /mm³
 Date mois 7 :/...../..... Valeur : /mm³

ANNEE 02 : Date mois 3 :/...../..... Valeur : /mm³
 Date mois 7 :/...../..... Valeur : /mm³

Quel schéma d'administration ?

MAVENCLAD est un traitement oral qui s'administre **en comprimés**, avec **un schéma thérapeutique personnalisé, poids dépendant**.

Chaque séquence de traitement est composée de 2 semaines :

- une première semaine le 1^{er} mois (semaine 1)
- une deuxième semaine 28 jours plus tard (semaine 5)

Chaque semaine de traitement est composée de 4 ou 5 jours au cours desquels le patient reçoit 1 ou 2 comprimé(s) en une prise quotidienne unique, selon son poids corporel. 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.**

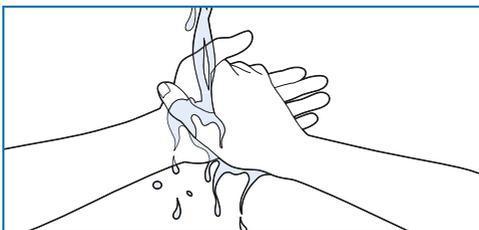
NOMBRE DE COMPRIMÉS DE MAVENCLAD® PAR SEMAINE DE TRAITEMENT SELON LE POIDS DU PATIENT, POUR CHAQUE SÉQUENCE DE TRAITEMENT

| POIDS EN KG | NOMBRE TOTAL DE COMPRIMÉS À 10 MG PAR SEMAINE DE TRAITEMENT | |
|----------------|---|-----------|
| | SEMAINE 1 | SEMAINE 5 |
| DE 40 à < 50 | 4 | 4 |
| DE 50 à < 60 | 5 | 5 |
| DE 60 à < 70 | 6 | 6 |
| DE 70 à < 80 | 7 | 7 |
| DE 80 à < 90 | 8 | 7 |
| DE 90 à < 100 | 9 | 8 |
| DE 100 à < 110 | 10 | 9 |
| ≥ 110 | 10 | 10 |

RÉPARTITION DU NOMBRE DE COMPRIMÉS DE MAVENCLAD® PAR JOUR

| NOMBRE TOTAL DE COMPRIMÉS PAR SEMAINE | NOMBRE DE COMPRIMÉS PAR JOUR | | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| | JOUR 1 | JOUR 2 | JOUR 3 | JOUR 4 | JOUR 5 |
| 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 |

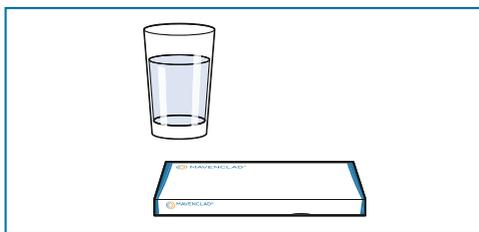
Comment prendre MAVENCLAD ?



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

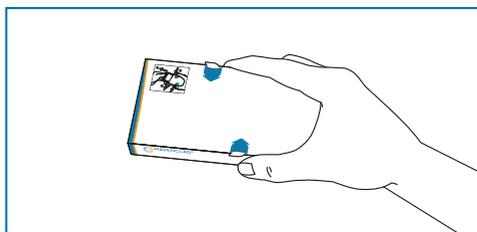
- Il est recommandé que les doses quotidiennes de **MAVENCLAD**[®], au cours de chaque semaine de traitement, soient prises à 24 heures d'intervalles, à peu près à la même heure chaque jour.
- Lorsque la dose quotidienne comprend 2 comprimés, les 2 comprimés doivent être pris en même temps.

ÉTAPE 1



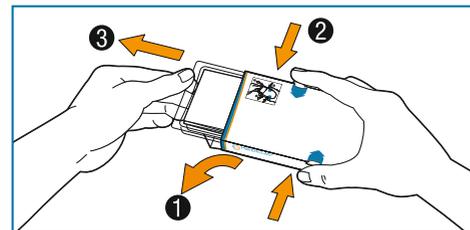
Préparez un verre d'eau et assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches avant de prendre le(s) comprimé(s).

ÉTAPE 2



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

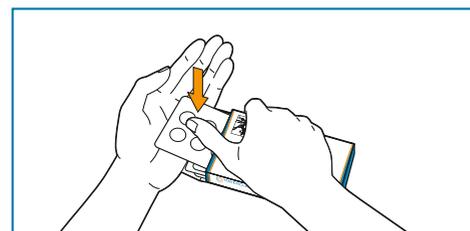
ÉTAPE 3



- (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.
- (1) Tirez le plateau vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il se bloque.

Attention : ne retirez pas le plateau de la boîte.

ÉTAPE 5



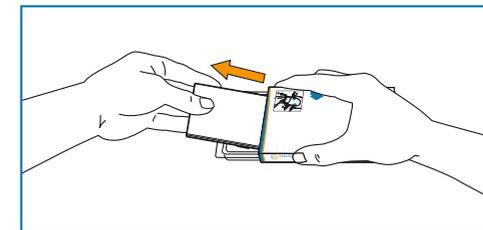
Soulevez la plaquette en passant le doigt dans le trou du plateau. Placez la main sous la plaquette et appuyez pour faire tomber 1 ou 2 comprimé(s) dans votre main selon la dose qui vous a été prescrite.

ÉTAPE 7



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

ÉTAPE 4



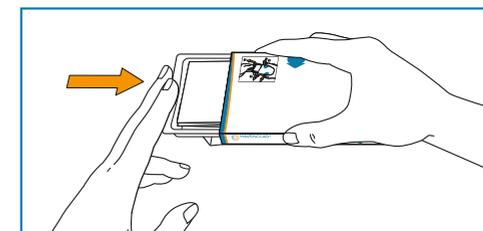
Sortez la documentation du plateau. Assurez-vous d'avoir lu l'intégralité de la notice, y compris le guide détaillé, et conservez-la en lieu sûr.

ÉTAPE 6



Avez 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.

ÉTAPE 8



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

Est ce MAVENCLAD risque d'interagir avec les autres médicaments, vitamines ou suppléments ?

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.



Que se passe t il si le patient oublie un comprimé ?



Si l'oubli est constaté le jour même, prendre immédiatement la dose oubliée.



Ne pas doubler la dose : si l'oubli n'est pas constaté le jour même, la dose oubliée ne doit pas être prise simultanément avec la dose programmée le jour suivant.



La dose oubliée sera à prendre le jour suivant la fin de traitement prévue initialement (traitement prolongé d'un jour).

Si deux doses consécutives sont oubliées, la même règle s'applique et la semaine de traitement devra être prolongée de deux jours.

Quels effets secondaires ?

| | TRÈS FRÉQUENT (≥ 1/10) | TRÈS FRÉQUENT (≥ 1/100, <1/10) |
|---|---------------------------|---|
| INFECTIONS ET INFESTATIONS | | Zona Localisé |
| AFFECTIONS HÉMATOLOGIQUES ET DU SYSTÈME LYMPHATIQUE | Lymphopénie | Baisse du nombre de polynucléaires neutrophiles |
| AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU CUTANÉ | | Eruption cutanée - Alopecie |

Dates clés :

| 3 mois avant instauration | Année 01 : | | | | |
|---------------------------|--|---|---|-----------------------|-----------------------|
| | Date de Rendez-vous consultation avec votre neurologue ... / ... / ... | | | | |
| IRM de référence | Test sanguin (avant instauration) | Date de 1 ^{ère} semaine (mois 1) | Date de 2 ^{ème} semaine (mois 2) | Test sanguin (mois 3) | Test sanguin (mois 7) |
| ... / ... / ... | ... / ... / ... | ... / ... / ... | ... / ... / ... | ... / ... / ... | ... / ... / ... |

| Année 02 : | | | | |
|--|---|---|-----------------------|-----------------------|
| Date de Rendez-vous consultation avec votre neurologue ... / ... / ... | | | | |
| Test sanguin (avant instauration) | Date de 1 ^{ère} semaine (mois 1) | Date de 2 ^{ème} semaine (mois 2) | Test sanguin (mois 3) | Test sanguin (mois 7) |
| ... / ... / ... | ... / ... / ... | ... / ... / ... | ... / ... / ... | ... / ... / ... |

Qui puis-je appeler

Toute question peut être posée :
chacun s'est engagé à vous
apporter la réponse la plus précise
et la plus adaptée à vous...

Infirmièr(e) Référent(e) "SEP" :

.....

Service d'hospitalisation :

.....

PC infirmier de neurologie :

.....

Mon neurologue :

.....

Mon médecin traitant :

.....

Mon pharmacien :

.....

Réseau PARC SeP :

03 20 49 04 04

secretariat@parcsep.fr