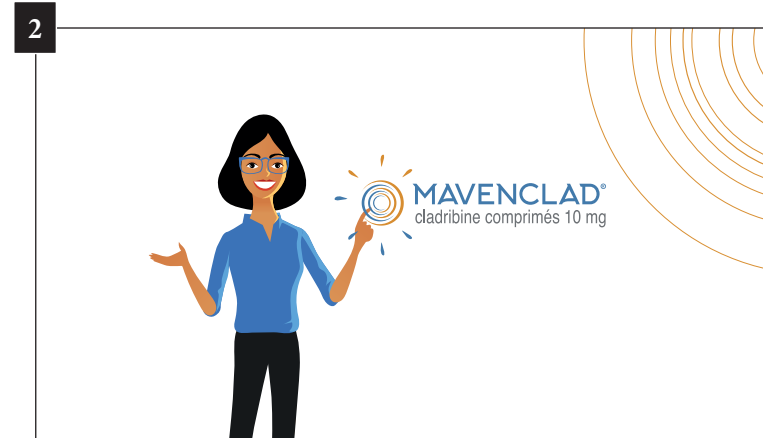


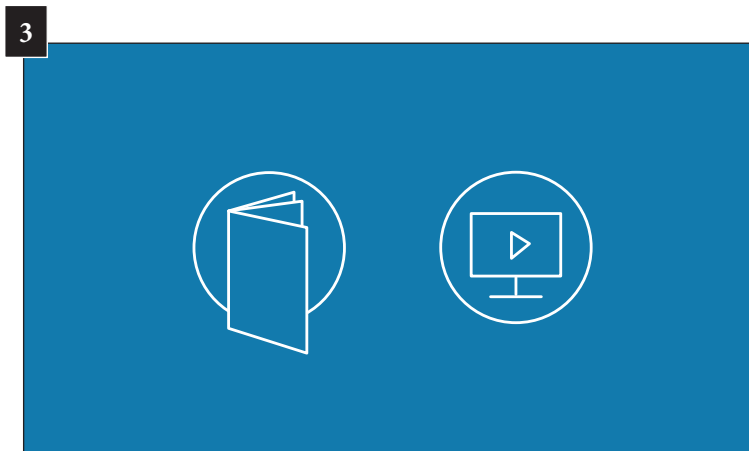
STORYBOARD



Voix-off : Bienvenue !
Pour traiter votre Sclérose En Plaques (SEP), votre neurologue vous a prescrit un médicament appelé MAVENCLAD®.



Voix-off : Afin de vous accompagner tout au long de votre traitement, nous vous proposons de découvrir des informations importantes destinées aux patients traités par MAVENCLAD®.



Voix-off : Ces informations sont disponibles :

- Dans le guide contenant le QR code par lequel vous avez accédé à cette vidéo. Ce guide vous a été remis par votre neurologue et nous vous invitons à le présenter à chaque rendez-vous médical.
- Dans cette vidéo, comme vous allez le voir.

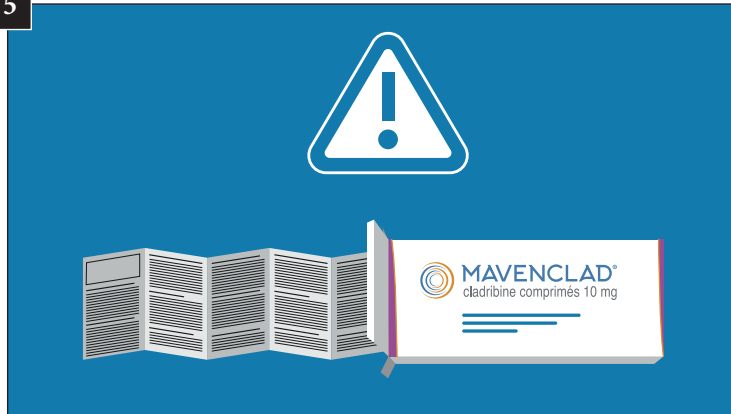


Voix-off : Veuillez noter que l'ensemble des informations présentées dans le guide et dans cette vidéo a pour objectif de vous expliquer les modalités de prise de MAVENCLAD® et de ses principaux risques associés.

STORYBOARD

MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg

5



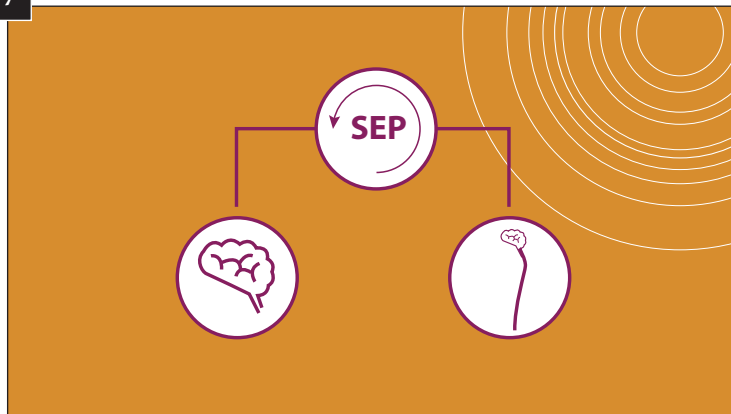
Voix-off : Néanmoins, ces deux éléments (vidéo et guide) ne remplacent pas la notice patient qui se trouve dans la boîte de votre médicament et il est donc impératif que vous la lisiez attentivement.

6



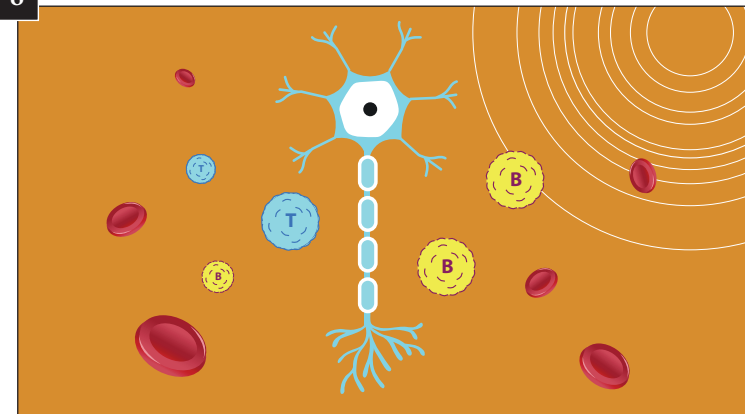
Voix-off : MAVENCLAD® est un médicament utilisé pour traiter la Sclérose En Plaques (SEP) chez l'adulte.

7



Voix-off : 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.

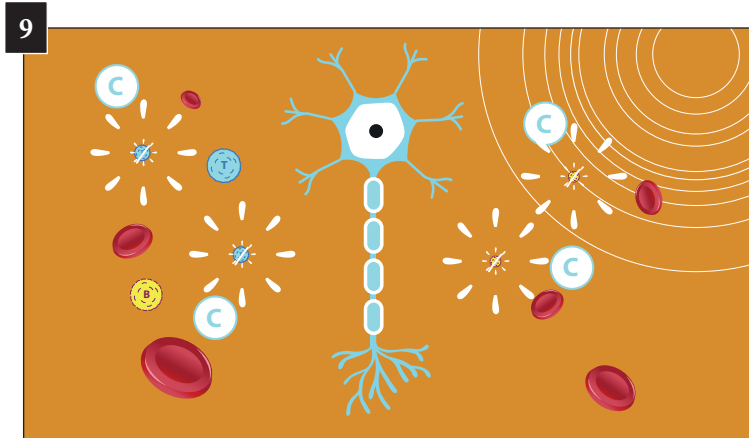
8



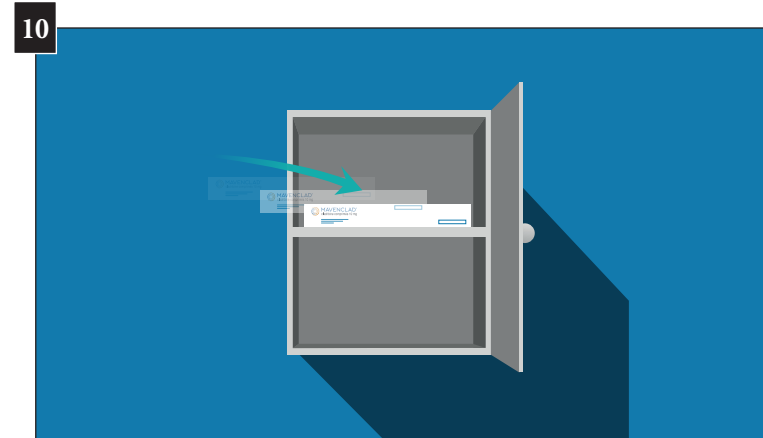
Voix-off : La SEP provoque des réactions inflammatoires développées par des cellules immunitaires (appelées lymphocytes) qui attaquent la gaine de myéline, un des composants du cerveau et de la moelle épinière. Ce phénomène d'altération de la myéline entraîne des lésions appelées «plaques», d'où le nom de la maladie. La maladie évolue le plus souvent par poussées entraînant un handicap à long terme.

STORYBOARD

MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg



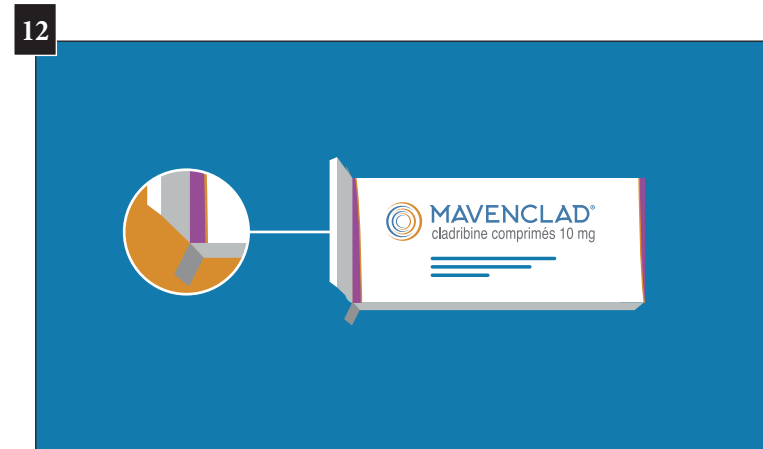
Voix-off : MAVENCLAD® contient une substance active appelée la cladribine qui agit principalement sur les lymphocytes et diminue temporairement les défenses immunitaires. Il a été montré que le traitement par MAVENCLAD® permet de réduire les poussées et de ralentir la progression du handicap.



Voix-off : La boîte de MAVENCLAD® doit être conservée à l'abri de l'humidité.



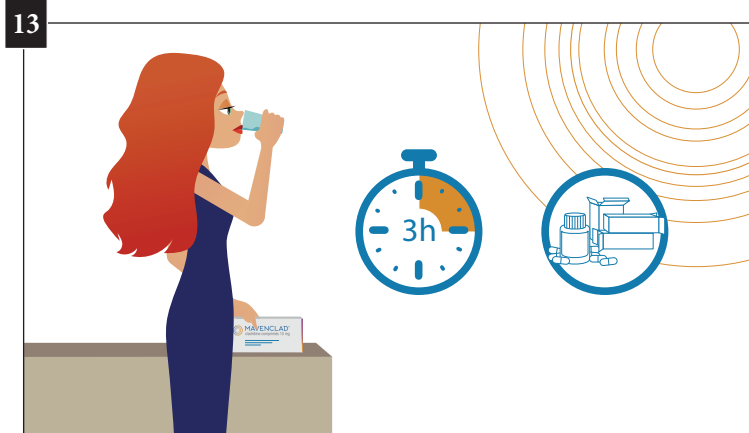
Voix-off : Laissez les comprimés dans la plaquette jusqu'à la prise suivante. Ne sortez pas les comprimés de la plaquette et ne les conservez pas dans un autre conditionnement.



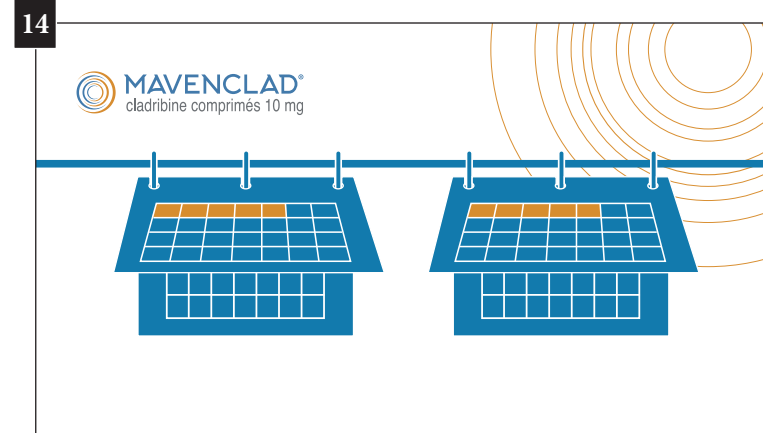
Voix-off : MAVENCLAD® est conditionné dans un carton refermable équipé d'un système de sécurité pour enfants. MAVENCLAD® doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Nous vous présenterons dans quelques instants la marche à suivre pour manipuler l'emballage et prendre les comprimés de MAVENCLAD®. Prenez connaissance du nombre de comprimés que contient l'emballage. Reportez-vous à la notice pour plus d'informations.

STORYBOARD

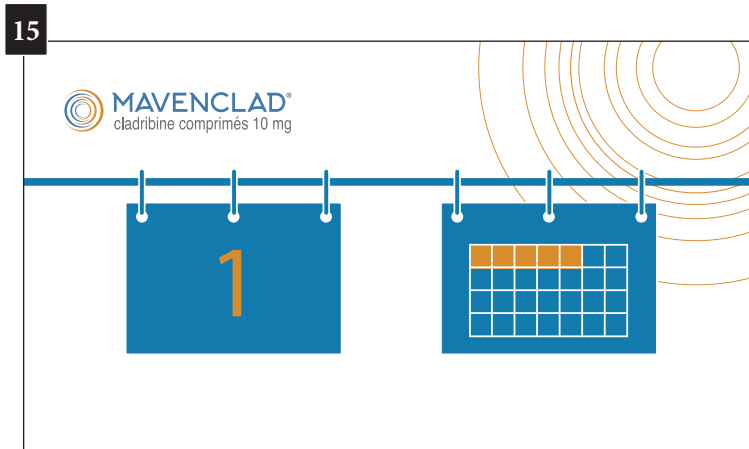
MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg



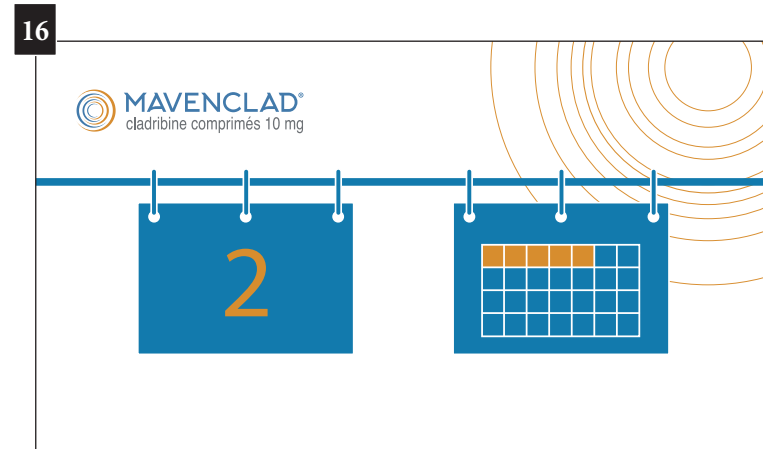
Voix-off : Avalez le ou les comprimés à peu près à la même heure chaque jour sans les mâcher. Vous pouvez les prendre pendant ou en dehors des repas. Ne prenez pas MAVENCLAD® et d'autres médicaments par voie orale en même temps : espacez-les d'au moins 3 heures.



Voix-off : Concrètement, comment prendre MAVENCLAD® ? Vous recevrez MAVENCLAD® dans le cadre de 2 séquences de traitement réparties sur 2 ans.



Voix-off : Chaque séquence de traitement est composée de 2 semaines, une première semaine le premier mois, suivie d'une deuxième semaine 28 jours plus tard.

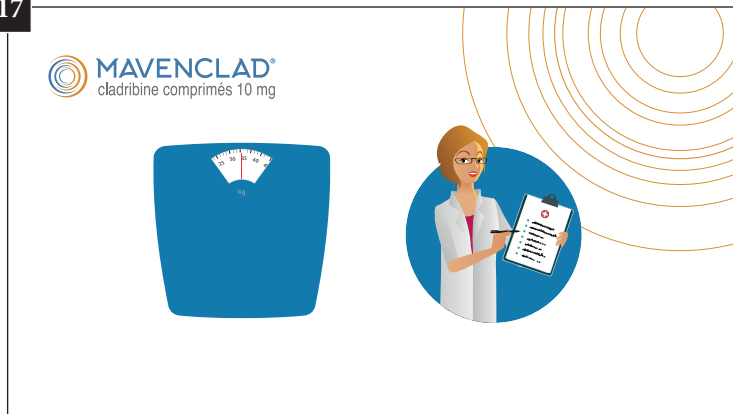


Voix-off : Ce schéma thérapeutique se répète sur la deuxième année de traitement.

STORYBOARD

MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg

17



Voix-off : 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. Votre neurologue vous fournira des instructions précises concernant le nombre de comprimés que vous devrez prendre et le moment auquel vous devrez les prendre.

18



Voix-off : Comment prendre correctement MAVENCLAD® ?
Etape 1 : Préparez un verre d'eau...

19



Voix-off : ... et assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches avant de prendre le ou les comprimés.

20

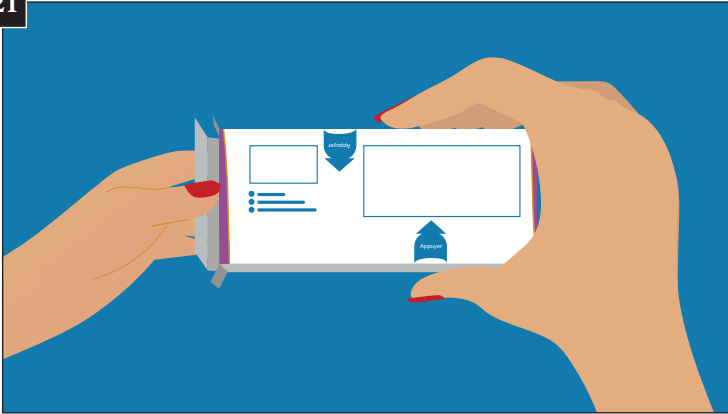


Voix-off : Etape 2 : Prenez la boîte avec les instructions d'ouverture tournées face à vous.

STORYBOARD

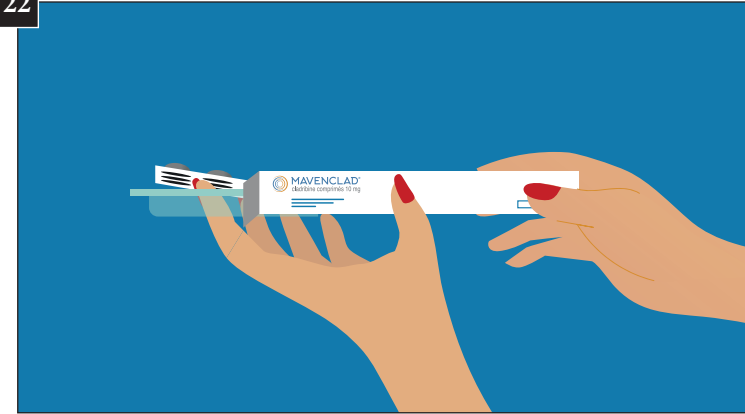
 **MAVENCLAD**[®]
cladribine comprimés 10 mg

21



Voix-off : Etape 3 : Ouvrez le rabat du côté gauche. Enfoncez les languettes situées sur les côtés de la boîte simultanément avec votre index et votre pouce, et maintenez-les enfoncées. Tirez le plateau vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il se bloque. Attention ! Ne retirez pas le plateau de la boîte.

22



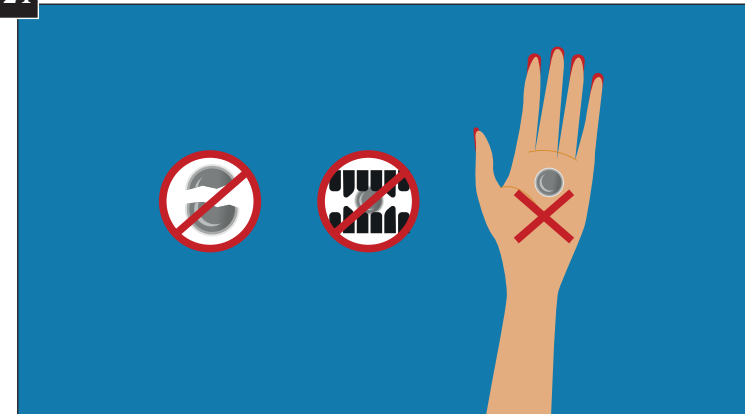
Voix-off : Prochaine étape : soulevez la plaquette en passant le doigt dans le trou du plateau. Placez la main sous la plaquette et appuyez pour faire tomber 1 ou 2 comprimé(s) dans votre main, selon la dose qui vous a été prescrite. Assurez-vous d'avoir lu l'intégralité de la notice et conservez-là en lieu sûr.

23



Voix-off : Avalez le(s) comprimé(s) avec de l'eau. Les comprimés doivent être avalés entiers.

24



Voix-off : 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.

STORYBOARD

 **MAVENCLAD[®]**
cladribine comprimés 10 mg

25



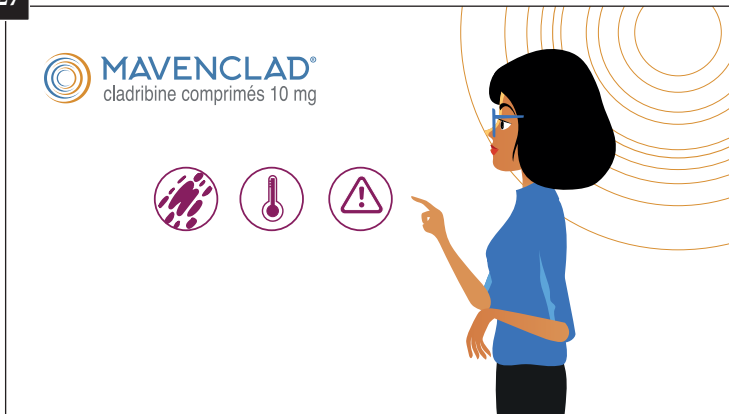
Voix-off : Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Poussez le plateau pour le remettre à l'intérieur de la boîte. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

26



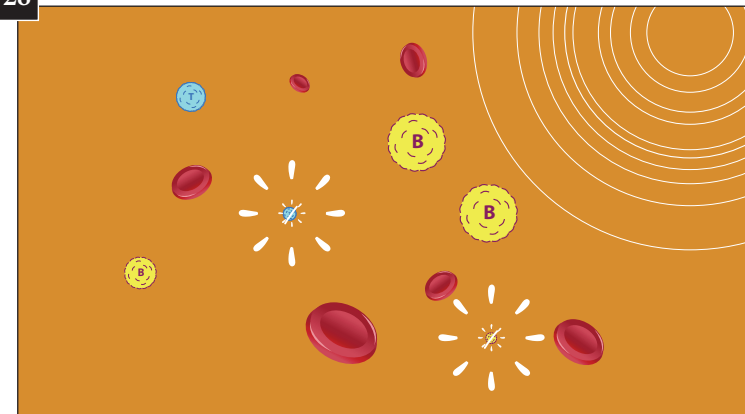
Voix-off : Principaux effets indésirables et risques potentiels. MAVENCLAD[®] peut provoquer des effets indésirables qui sont décrits en détail dans la notice qui se trouve dans la boîte.

27



Voix-off : Nous allons vous présenter les effets indésirables potentiels dont vous devez absolument avoir connaissance.

28

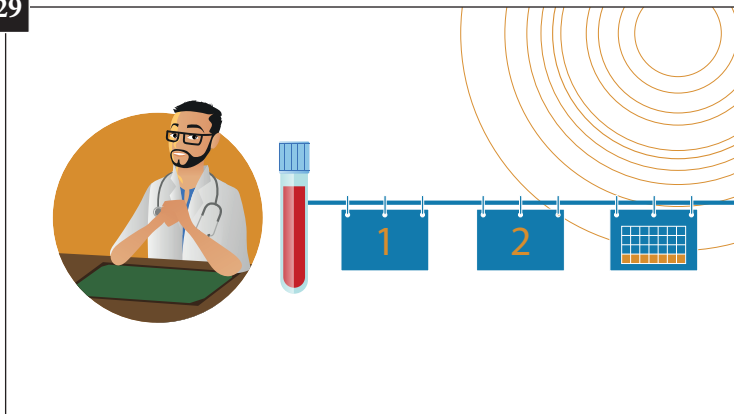


Voix-off : L'effet indésirable le plus important est une diminution du nombre de globules blancs (lymphocytes) appelée lymphopénie, qui est un effet très fréquent, pouvant toucher plus de 1 personne sur 10, et qui peut être sévère. La lymphopénie peut augmenter le risque d'infection.

STORYBOARD

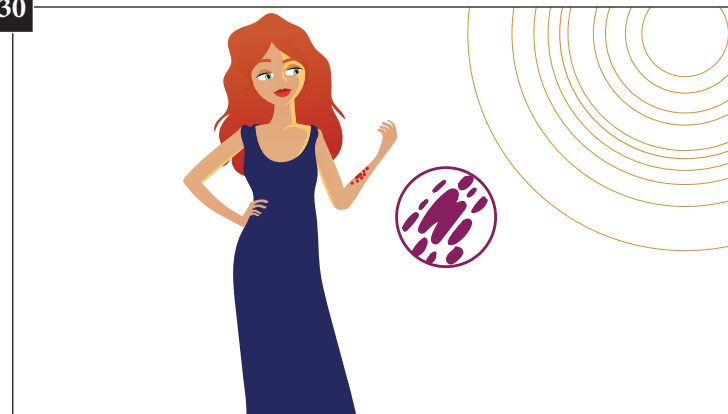
MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg

29



Voix-off : 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 en première et deuxième année, ainsi qu'à 2 et 6 mois après le début de chaque séquence.

30



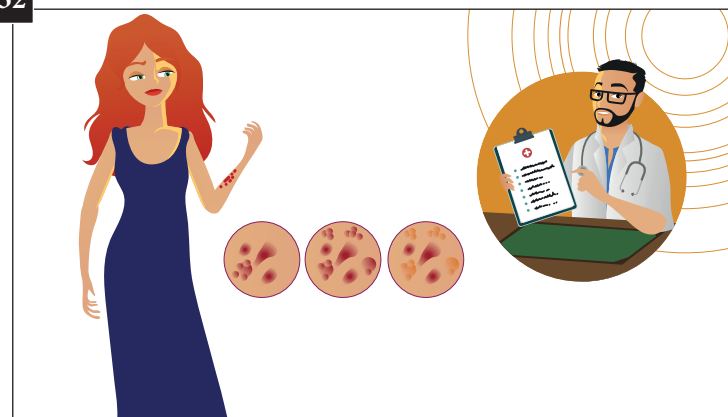
Voix-off : Un autre effet indésirable peut être le zona. Le virus varicelle-zona est un virus à l'origine de la varicelle. Il peut être présent sans se manifester dans votre corps et se réactiver pour provoquer un zona. Le zona peut toucher n'importe quelle partie de votre corps, y compris votre visage et vos yeux, bien qu'il survienne le plus souvent au niveau du torse et de l'abdomen. Dans certains cas, le zona peut provoquer certains signes annonciateurs quelques jours avant l'apparition des premiers boutons douloureux sur la peau.

31



Voix-off : 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.

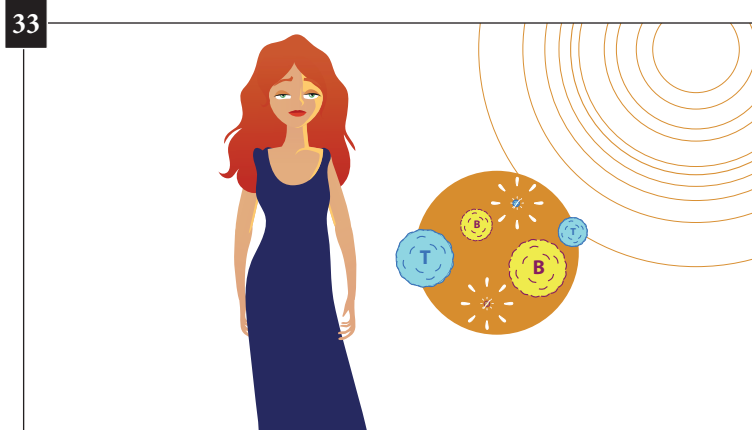
32



Voix-off : 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, 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.

STORYBOARD

MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg



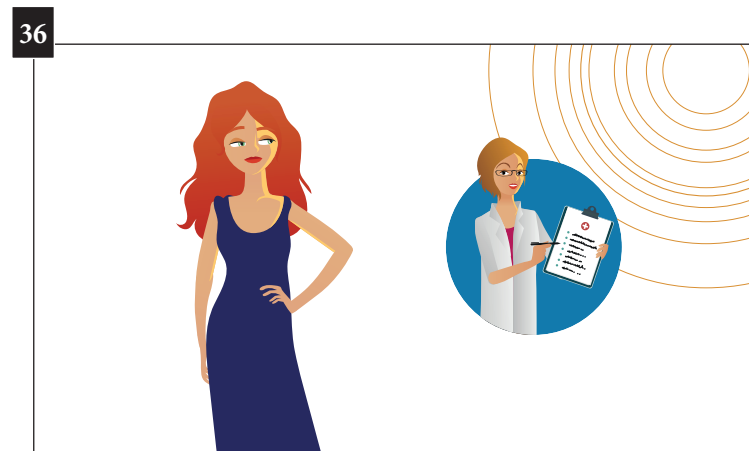
Voix-off : Concernant les risques infectieux, MAVENCLAD® peut temporairement réduire le nombre de lymphocytes dans votre sang. Des infections latentes y compris la tuberculose peuvent être réactivées lorsque le nombre de lymphocytes diminue trop. Dans de rares cas, une infection, en rapport avec un taux 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.



Voix-off : Les signes d'infection peuvent inclure de la fièvre, des douleurs musculaires et/ou 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.



Voix-off : Une autre infection potentielle : la Leuco-Encéphalopathie Multifocale Progressive, également appelée LEMP, est une infection cérébrale rare causée par le virus JC. Elle peut apparaître chez les patients porteurs de ce 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.

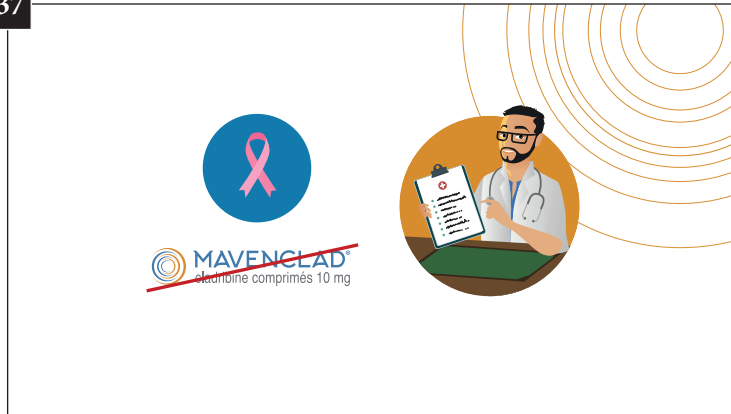


Voix-off : Les symptômes de la LEMP sont multiples et peuvent être similaires à ceux d'une poussée de SEP (ex : faiblesse ou troubles visuels). Par conséquent, si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous ou votre entourage remarquez de nouveaux symptômes tels que des changements d'humeur ou de comportement, des trous de mémoire, des difficultés d'élocution ou de communication, vous devez en parler immédiatement à votre neurologue.

STORYBOARD

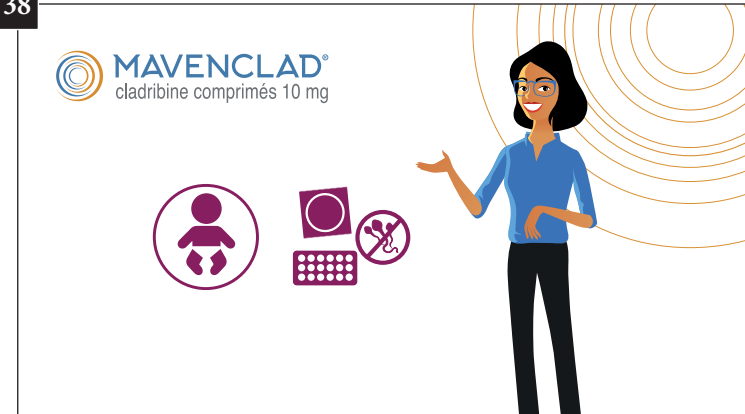
 **MAVENCLAD[®]**
cladribine comprimés 10 mg

37



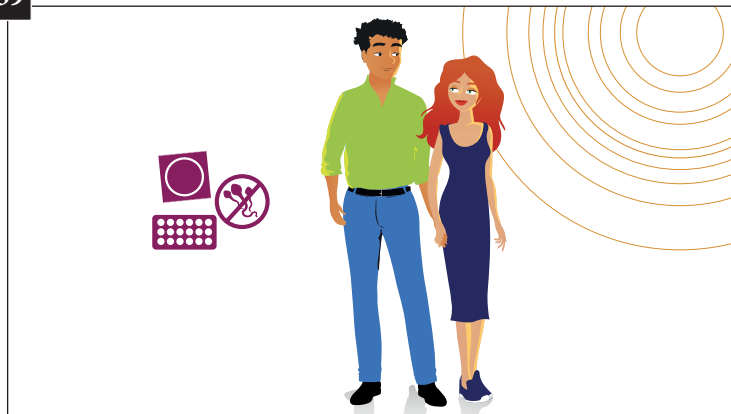
Voix-off : Compte-tenu de la manière dont MAVENCLAD[®] agit, un risque potentiel de cancer ne peut être exclu. Si vous souffrez actuellement d'un cancer, vous ne devez pas être traité par MAVENCLAD[®]. Votre médecin vous conseillera sur les programmes de dépistage du cancer recommandés.

38



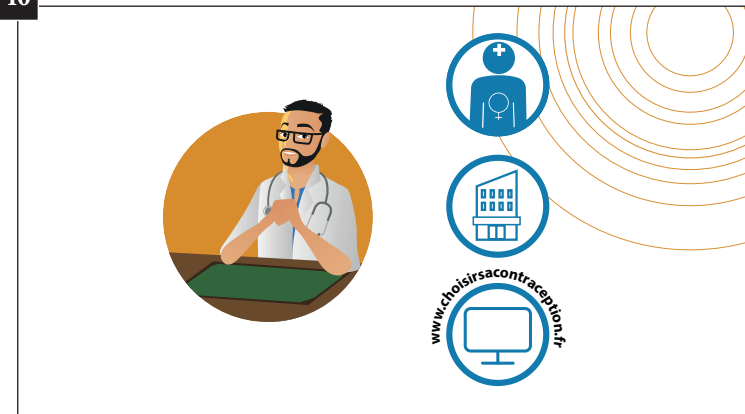
Voix-off : Nous allons vous parler de la contraception et de la grossesse pendant le traitement par MAVENCLAD[®].

39



Voix-off : Une contraception efficace est recommandée pendant le traitement par MAVENCLAD[®]. MAVENCLAD[®] peut en effet provoquer une fausse couche ou des anomalies chez l'enfant à naître.

40



Voix-off : 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 www.choisirsacontraception.fr qui vous aideront à préparer votre consultation.

STORYBOARD

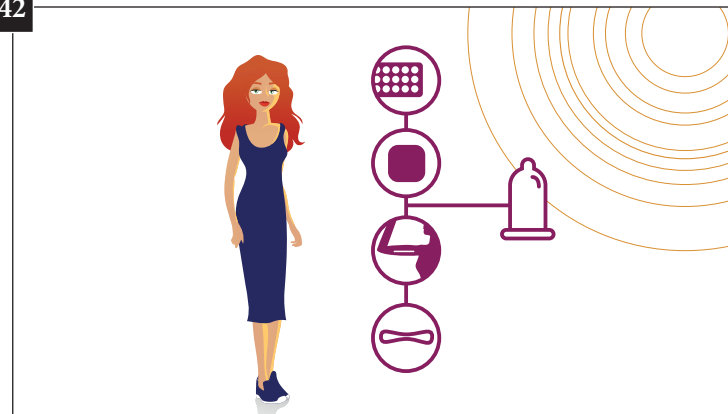
MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg

41



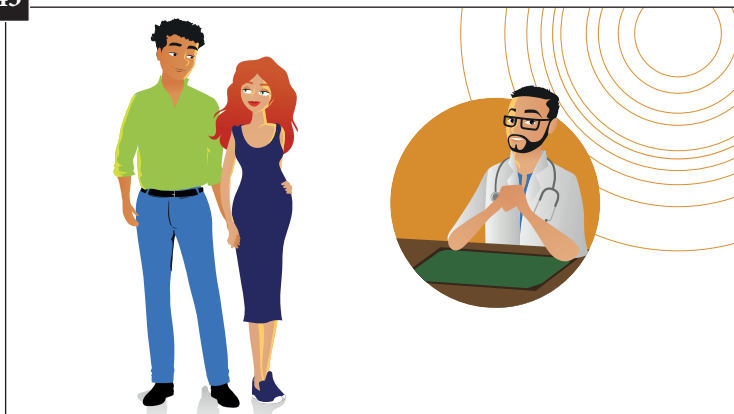
Voix-off : Parlons plus précisément de la contraception chez la femme traitée par MAVENCLAD®. L'utilisation de MAVENCLAD® est contre-indiquée chez la femme enceinte du fait du risque d'effets graves pour le fœtus. La présence d'une grossesse doit être exclue avant le début du traitement par MAVENCLAD®. Vous ne devez en aucun cas commencer un traitement par MAVENCLAD® si vous êtes enceinte.

42



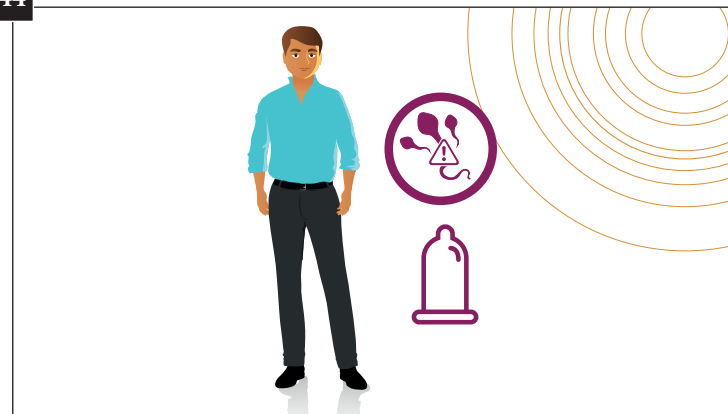
Voix-off : Une contraception efficace est recommandée pendant le traitement par MAVENCLAD® et jusqu'à 6 mois après la dernière prise pour les femmes traitées. Les femmes ayant recours à un contraceptif hormonal type pilule, patch, implant ou anneau vaginal doivent utiliser en complément une méthode de contraception mécanique (préservatif) durant le traitement par MAVENCLAD® et pendant au moins 4 semaines après la dernière prise lors de chaque cycle de traitement.

43



Voix-off : 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.

44

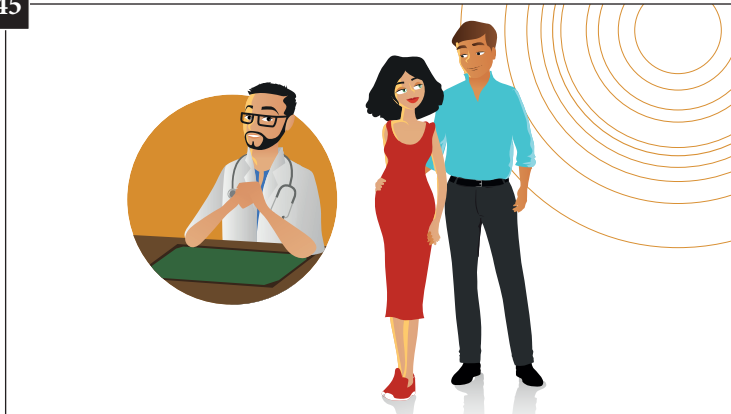


Voix-off : Concernant la contraception des hommes traités par MAVENCLAD® : MAVENCLAD® peut être nocif pour vos spermatozoïdes et pourrait nuire au fœtus. Vous devez prendre les précautions nécessaires pour éviter toute grossesse chez votre partenaire pendant la prise du médicament et pendant au moins 6 mois après votre dernière prise de traitement en utilisant une méthode de contraception efficace.

STORYBOARD

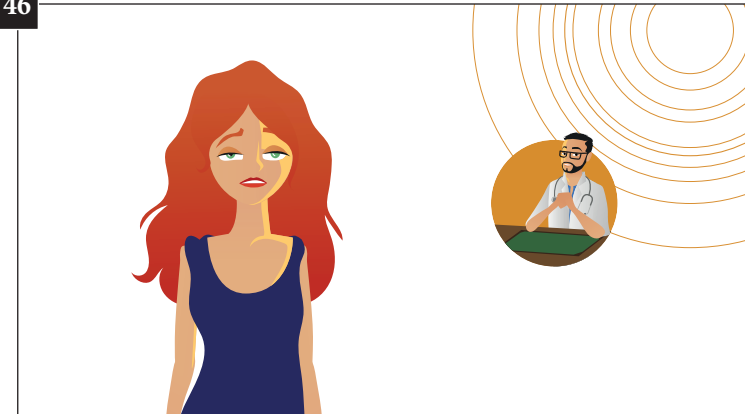
MAVENCLAD®
cladribine comprimés 10 mg

45



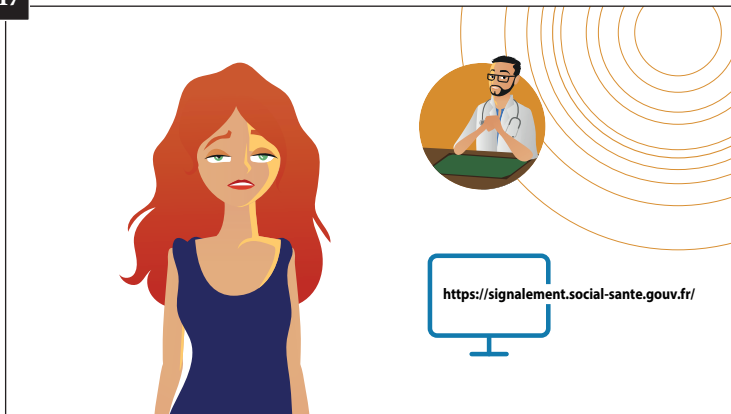
Voix-off : Si votre partenaire débute une grossesse, elle doit contacter un professionnel de santé le plus rapidement possible afin de discuter des risques potentiels associés à la grossesse.

46



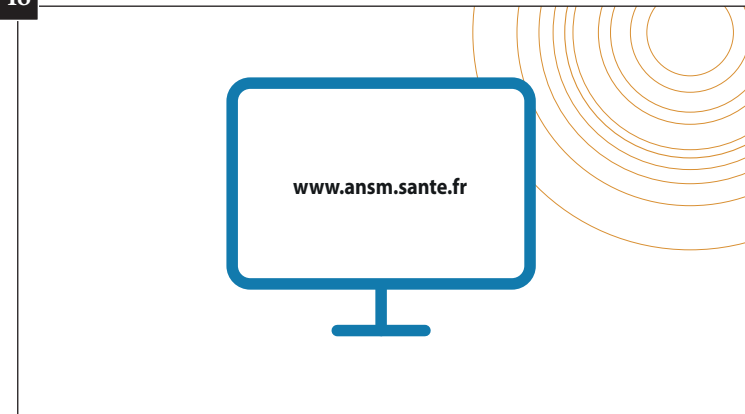
Voix-off : Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

47



Voix-off : Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé.

48



Voix-off : Pour plus d'informations, consulter la rubrique «Déclarer un effet indésirable» sur le site Internet de l'ANSM. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

STORYBOARD



49

MERCK

FR-MAV-00021 - Octobre 2020