

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

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

INDICATION

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).

Dans l'étude CLARITY, une analyse post-hoc de l'efficacité a été réalisée chez un sous-groupe de patients présentant une maladie très active et traités par MAVENCLAD® à la dose cumulée recommandée de 3,5 mg/kg. Les patients évalués comprenaient :

**PATIENTS SOUS TRAITEMENT DE FOND
ayant présenté au cours de l'année précédente :**

- ◆ 1 poussée et au moins 1 lésion Gd+
ou
- ◆ 1 poussée et au moins 9 lésions en T2
ou
- ◆ 2 poussées ou plus

**PATIENTS NAÏFS de TRAITEMENT
ayant présenté au cours de l'année précédente :**

- ◆ 2 poussées ou plus

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

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 <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

<input type="checkbox"/> IRM** de référence réalisé le _____ (Date) (dans les 3 mois avant l'instauration du traitement lors de l'année 1)	<input type="checkbox"/> Numération des lymphocytes _____ /mm ³ _____ (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/mm ³ (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®).
<input type="checkbox"/> Anticorps contre le virus varicelle-zona En l'absence des anticorps, il est recommandé de vacciner les patients avant l'instauration du traitement lors de l'année 1.	
Type de contraception <input type="checkbox"/> Hormonale <input type="checkbox"/> Mécanique L'absence de grossesse doit être vérifiée avant l'instauration du traitement lors des années 1 et 2. 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*) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non En cas d'infection aiguë, envisager un report du traitement jusqu'à ce que l'infection ait été totalement contrôlée.	
Administration de vaccins vivants ou vivants atténués 4 à 6 semaines avant l'instauration du traitement (si oui, l'instauration du traitement par MAVENCLAD® doit être reportée 4 à 6 semaines après la vaccination, le temps que celle-ci soit pleinement efficace). <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<input type="checkbox"/> 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
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

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

SURVEILLANCE REQUISE

Le taux de lymphocytes doit également être mesuré 2 et 6 mois après le début du traitement 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.

*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 <http://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 : <https://signalement.social-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>.

