

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

MAVENCLAD^{MD} **Comprimés de cladribine à 10 mg**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre MAVENCLAD et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de MAVENCLAD.

Pourquoi MAVENCLAD est-il utilisé?

- MAVENCLAD sert à traiter les patients adultes atteints de sclérose en plaques rémittente. La sclérose en plaques (SP) est une maladie qui atteint le cerveau et la moelle épinière.
- Il a été démontré qu'un traitement par MAVENCLAD diminue la fréquence des poussées et ralentit la progression de l'invalidité.
- MAVENCLAD est généralement recommandé pour les patients atteints de SP qui n'ont pas bien répondu à un ou plusieurs autres traitements contre la SP ou ne les ont pas tolérés.

Comment MAVENCLAD agit-il?

La cladribine, la substance active dans MAVENCLAD, est cytotoxique, ce qui signifie qu'elle entraîne la mort de cellules. La cladribine agit de plusieurs façons spécifiques sur des cellules de votre système immunitaire appelées les lymphocytes B et les lymphocytes T. La cladribine contribue à réduire l'inflammation présente dans votre organisme à cause de la SP.

Quels sont les ingrédients de MAVENCLAD?

Ingrédient médicamenteux : cladribine

Ingrédients non médicamenteux : hydroxypropyl bétadex, sorbitol et stéarate de magnésium. Peut contenir des traces d'hydroxyde de sodium et/ou d'acide chlorhydrique.

MAVENCLAD est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimé de 10 mg

Ne prenez pas MAVENCLAD si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la cladribine ou à tout autre ingrédient que contient MAVENCLAD;
- vous êtes à risque d'infection parce que votre système immunitaire est affaibli pour l'une des raisons suivantes :

- traitements que vous recevez (traitements contre le cancer [médicaments ou radiothérapie], corticostéroïdes pris de façon prolongée, greffe[s] de moelle osseuse, etc.);
- affection médicale que vous avez (par exemple, si vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]);
- vous avez une infection active ou inactive (passée), par exemple la tuberculose ou une inflammation du foie (hépatite);
- vous avez ou avez eu une infection rare du cerveau appelée la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP);
- vous avez un cancer actif;
- vous avez des problèmes de rein modérés ou graves;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous êtes une femme apte à procréer ou un homme susceptible d'engendrer un enfant et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception.

Discutez avec votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain que l'une des contre-indications précédentes s'applique à vous.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MAVENCLAD afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si votre système immunitaire est affaibli pour l'une des raisons suivantes :
 - traitements que vous recevez (traitements contre le cancer [médicaments ou radiothérapie], greffe[s] de moelle osseuse, etc.);
 - affection médicale que vous avez (par exemple, si vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]);
- si vous avez une infection;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez récemment reçu un vaccin;
- si vous avez ou avez déjà eu un cancer;
- si vous avez besoin de transfusions sanguines;
- si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte, car MAVENCLAD peut nuire à votre bébé;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter;
 - On ne sait pas si MAVENCLAD passe dans le lait maternel;
 - Vous ne devez pas allaiter les jours où vous prenez MAVENCLAD et pendant 10 jours suivant la prise de votre dernière dose.
- si vous avez moins de 18 ans.

Autres mises en garde à connaître :

Analyses sanguines

Vous devrez passer des analyses sanguines avant de commencer le traitement pour vérifier si vous pouvez prendre MAVENCLAD. Votre professionnel de la santé vous fera aussi passer des analyses sanguines pendant et après le traitement pour s'assurer que vous pouvez continuer à prendre MAVENCLAD. Les tests permettront de déterminer si vous développez des

complications à cause du traitement.

Infections en général

Vous subirez des tests pour vérifier si vous avez une infection quelconque avant de commencer le traitement par MAVENCLAD. Il est important que vous discutiez avec votre professionnel de la santé si vous pensez avoir une infection avant, pendant ou après le traitement. Les symptômes d'infection peuvent comprendre les suivants :

- fièvre,
- courbatures, douleurs musculaires,
- maux de tête,
- sensation de malaise généralisé,
- perte d'appétit.

Votre professionnel de la santé peut retarder le début du traitement ou interrompre le traitement en cours jusqu'à ce que l'infection disparaisse.

Vaccination

Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez récemment reçu ou si vous pourriez recevoir certains vaccins (appelés vaccins « vivants » ou « vivants atténués »).

- Le traitement par MAVENCLAD peut seulement commencer 6 semaines après la vaccination.
- Si nécessaire, vous serez vacciné contre la varicelle avant le début du traitement.
- Vous ne devez pas recevoir de vaccin pendant le traitement par MAVENCLAD.
- Vous pouvez seulement vous faire vacciner après le traitement par MAVENCLAD une fois que le nombre de vos globules blancs est normal.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

Parlez à votre professionnel de la santé si vous pensez que votre SP s'aggrave ou si vous constatez de nouveaux symptômes comme les suivants :

- faiblesse sur un côté du corps qui s'aggrave,
- maladresse avec vos bras ou vos jambes,
- trouble de la vision,
- changements affectant votre capacité de penser et votre mémoire, qui entraînent une confusion et des changements dans votre personnalité.

Ces symptômes pourraient être ceux d'un trouble rare du cerveau provoqué par une infection et appelé leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une affection grave pouvant entraîner une invalidité grave ou même la mort.

Par précaution, il se peut que l'on réalise un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) de votre tête avant le début du traitement. Cela est particulièrement important si vous avez déjà pris d'autres médicaments contre la sclérose en plaques associés à un risque de LEMP.

Risque de cancer

MAVENCLAD peut endommager l'ADN (génotoxicité) et supprimer le système immunitaire.

De ce fait, MAVENCLAD pourrait potentiellement augmenter le risque de cancer. Dans les études sur MAVENCLAD, il y a eu des cas uniques de patients qui ont développé différents types de cancer, comme un cancer de la peau, de l'ovaire, de la thyroïde, du sein et du pancréas.

Suivez les instructions données par votre professionnel de la santé concernant le dépistage du cancer.

Intolérance au fructose

MAVENCLAD contient du sorbitol. Ne prenez pas MAVENCLAD si vous avez des problèmes héréditaires d'intolérance au fructose.

Grossesse et fertilité

- Il est important que :
 - les femmes qui prennent MAVENCLAD préviennent toute grossesse pendant le traitement et pour au moins 6 mois après la prise de la dernière dose.
 - les hommes qui prennent MAVENCLAD préviennent toute grossesse de leur partenaire pendant qu'ils prennent MAVENCLAD et pour au moins 6 mois après la prise de la dernière dose.
- Chez les femmes qui prennent MAVENCLAD, on ne sait pas si le médicament réduira l'efficacité de la pilule contraceptive. Par conséquent, il faut utiliser une méthode de contraception barrière (par exemple, des condoms) en plus de la pilule pendant le traitement par MAVENCLAD et pendant au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose pour chaque année de traitement.
- Si vous ou votre partenaire devenez enceinte pendant le traitement ou dans les 6 mois qui suivent la prise de la dernière dose, il peut y avoir un risque pour l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé arrêtera le traitement par MAVENCLAD si vous êtes une femme et que vous devenez enceinte pendant le traitement.
- MAVENCLAD peut porter atteinte à la fertilité chez les hommes. Parlez à votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.
- On ignore si MAVENCLAD est détectable dans le sperme des patients masculins. Une méthode de contraception barrière (par exemple, des condoms) doit être utilisée pendant le traitement par MAVENCLAD et pendant 10 jours après la prise de la dernière dose.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecines douces, etc.

Ne prenez pas MAVENCLAD avec d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire ou votre moelle osseuse. Parmi ces médicaments figurent les suivants :

- cyclosporine, cyclophosphamide ou azathioprine, des médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire, par exemple à la suite d'une greffe d'organe;
- méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter des affections comme le psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde;
- corticostéroïdes à long terme, des médicaments utilisés pour réduire l'inflammation, par exemple en cas d'asthme. (Les corticostéroïdes à court terme peuvent être utilisés si votre professionnel de la santé le recommande.)

Ne prenez pas MAVENCLAD en même temps que tout autre médicament. Il pourrait interagir avec d'autres médicaments dans votre estomac. Prenez vos autres médicaments 3 heures avant ou 3 heures après avoir pris MAVENCLAD.

Discutez avec votre professionnel de la santé si vous recevez ou avez reçu un traitement par :

- des médicaments qui peuvent avoir un effet sur vos cellules sanguines (par exemple la carbamazépine, un médicament utilisé pour traiter les convulsions). Il est possible que votre professionnel de la santé doive vous superviser plus étroitement;
- dipyridamole, dilazep, nifédipine, nimodipine, réserpine, cilostazol ou sulindac, des médicaments utilisés pour traiter le cœur, l'hypertension artérielle, des affections vasculaires ou l'inflammation;
- cyclosporine (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe);
- géfitinib, imatinib (des médicaments utilisés pour traiter le cancer);
- elvitégravir, cobicistat (des médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA);
- eltrombopag (un médicament utilisé pour traiter des troubles du sang);
- corticostéroïdes à long terme (des médicaments utilisés pour supprimer l'inflammation).

Comment prendre MAVENCLAD :

A. Comprendre le fonctionnement de l'emballage de MAVENCLAD

Suivez les étapes suivantes pour ouvrir l'emballage de MAVENCLAD et pour savoir comment manipuler les comprimés. Comme MAVENCLAD est cytotoxique, il est important que vous suiviez les instructions ci-dessous afin d'être certain de manipuler et de prendre MAVENCLAD en toute sécurité.

1. Préparez un verre d'eau et assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de prendre votre ou vos comprimés.
2. Prenez la boîte, le côté comportant les instructions vers le haut.
3. Ouvrez l'emballage de la façon suivante (voir la figure A ci-dessous) :
 - i. Ouvrez le rabat sur le côté gauche.
 - ii. Enfoncez simultanément les deux crochets sur les côtés de la boîte. Utilisez votre index et votre pouce pour maintenir les crochets enfoncés.
 - iii. Tirez sur le plateau jusqu'à la butée. N'essayez pas de retirer le plateau de la boîte. Il est important que le plateau demeure dans la boîte afin d'empêcher que quiconque touche les comprimés, en particulier les enfants.

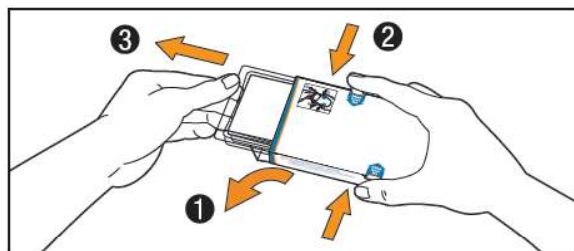


FIGURE A

4. Retirez la notice d'accompagnement du plateau et lisez-la entièrement avant de prendre MAVENCLAD.

5. Soulevez la plaquette alvéolée en enfonçant le doigt dans l'orifice du plateau (voir la figure B ci-dessous). Placez la main sous la plaquette alvéolée et enfoncez 1 ou 2 comprimés pour les faire tomber dans votre main, selon la dose qui vous a été prescrite.

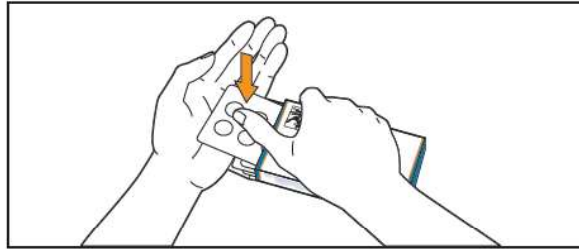


FIGURE B

6. Il faut avaler les comprimés entiers, sans les croquer ni les laisser fondre dans la bouche. Avalez le ou les comprimés avec de l'eau immédiatement après les avoir retirés de la plaquette alvéolée.
 - i. Ne laissez pas votre ou vos comprimés exposés sur une surface, par exemple sur une table, ou ne manipulez pas le comprimé plus longtemps que nécessaire.
 - ii. Si un comprimé reste sur une surface ou si vous retirez un comprimé cassé ou en morceaux, la zone qui a été en contact avec le comprimé doit être lavée à fond.
 - iii. Si vous perdez un comprimé, communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quoi faire.
7. **Lavez soigneusement vos mains avec de l'eau et du savon avant de toucher votre nez, vos yeux et d'autres parties du corps.**
8. Poussez le plateau pour le faire rentrer dans la boîte.
9. Gardez les comprimés dans la plaquette alvéolée jusqu'au moment de prendre la dose suivante. Il est important que les comprimés restent dans la plaquette alvéolée pour contribuer à éviter que quiconque touche les comprimés ou les prenne par erreur.

B. Comprendre vos cycles de traitement

Vous recevrez MAVENCLAD en **deux cycles de traitement sur 2 ans.**

Un cycle de traitement correspond à **2 semaines de traitement**, à un mois d'intervalle l'une de l'autre, au début de chaque année de traitement.

Une **semaine de traitement** consiste à prendre **1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours.**

Exemple : si vous commencez votre traitement à la mi-avril, vous prendrez vos comprimés de la manière présentée ci-dessous.

Année 1		Année 2	
1 ^{ère} semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours, mi-avril	1 ^{ère} semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours, mi-avril
2 ^e semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours, mi-mai	2 ^e semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours, mi-mai

Avant le début de votre cycle de traitement, votre professionnel de la santé vous fera passer une analyse sanguine pour s'assurer que les taux de lymphocytes (un type de globules blancs) se situent dans l'intervalle des valeurs acceptables. Si ce n'est pas le cas, votre traitement sera retardé.

Une fois que vous aurez terminé les 2 années de traitement, votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant 2 autres années, au cours desquelles vous n'aurez pas besoin de prendre le médicament. L'efficacité de prendre MAVENCLAD pendant plus de 2 ans n'a pas encore été établie.

Dose habituelle :

Prenez toujours MAVENCLAD exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé. Prenez le ou les comprimés environ à la même heure chaque jour. Il n'est pas nécessaire de prendre les comprimés à l'heure des repas. Vous pouvez les prendre avec ou sans nourriture. Votre professionnel de la santé peut vous recommander de prendre tout autre médicament à prise orale 3 heures avant ou 3 heures après avoir pris MAVENCLAD.

1. On vous prescrira le nombre approprié de comprimés pour chaque semaine de traitement selon votre poids corporel, conformément au tableau ci-dessous.
2. Dans la colonne de gauche du tableau ci-dessous, repérez la ligne qui correspond à votre poids (en kg), puis vérifiez le nombre de comprimés devant se trouver dans le ou les emballages pour la semaine de traitement que vous entamerez.
3. Si le nombre de comprimés contenus dans votre ou vos emballages ne correspond pas au nombre affiché pour votre poids dans le tableau ci-dessous, parlez-en avec votre professionnel de la santé.
4. Veuillez noter que, pour certaines plages de poids, le nombre de comprimés peut varier d'une semaine de traitement à l'autre.

Exemple : si vous pesez 85 kg et que vous êtes sur le point de commencer la semaine de traitement 1, vous recevrez 8 comprimés.

Votre poids en kg	Nombre de comprimés à prendre			
	Cycle de traitement de l'année 1		Cycle de traitement de l'année 2	
	Semaine de traitement 1	Semaine de traitement 2	Semaine de traitement 1	Semaine de traitement 2
Moins de 40 kg	Votre professionnel de la santé vous dira combien de comprimés prendre			
40 à < 50	4	4	4	4
50 à < 60	5	5	5	5
60 à < 70	6	6	6	6
70 à < 80	7	7	7	7
80 à < 90	8	7	8	7
90 à < 100	9	8	9	8
100 à < 110	10	9	10	9
110 ou plus	10	10	10	10

Durée d'une semaine de traitement

Selon le nombre total de comprimés que l'on vous a prescrit, vous devez les prendre sur une période de 4 jours ou sur une période de 5 jours, durant chaque semaine de traitement.

Le tableau ci-dessous précise le nombre de comprimés (1 ou 2 comprimés) que vous devez prendre chaque jour. Si votre dose quotidienne est de 2 comprimés, prenez les 2 comprimés au même moment.

Exemple : si vous devez prendre 8 comprimés, vous prendrez **2 comprimés** le Jour 1, le Jour 2 et le Jour 3, puis **1 comprimé** le Jour 4 et le Jour 5.

Nombre total de comprimés par semaine de traitement	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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de MAVENCLAD, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

L'expérience en matière de surdosage de MAVENCLAD est limitée. On sait que plus la quantité de médicament prise est importante, moins le nombre de lymphocytes présents dans l'organisme sera élevé, ce qui entraîne une lymphopénie.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose et que vous vous en rendez compte le jour où vous deviez la prendre	Si vous oubliez une dose et que vous ne vous en rendez pas compte avant le jour suivant
Prenez la dose que vous avez oubliée le jour même.	Ne prenez pas la dose oubliée avec la prochaine dose prévue. Prenez la dose oubliée le jour suivant et prolongez le nombre de jours dans cette semaine de traitement.

Exemple : Si vous avez oublié de prendre la dose du Jour 3 et que vous vous en rendez seulement compte le Jour 4, prenez la dose du Jour 3 le Jour 4, et prolongez de 1 jour le nombre total de jours durant la semaine de traitement. Si vous oubliez 2 doses consécutives (par exemple les doses du Jour 3 et du Jour 4), prenez les doses oubliées pendant les 2 jours suivants, puis prolongez de 2 jours la semaine de traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MAVENCLAD?

En prenant MAVENCLAD, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Nausées
- Maux de tête

Effets secondaires fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Feux sauvages (herpès labial)
- Éruption cutanée (« rash »)
- Amincissement des cheveux ou perte de cheveux
- Fièvre
- Douleur abdominale
- Mal de dent
- Grippe et symptômes faisant penser à ceux de la grippe
- Symptômes de rhume
- Bronchite ou autres infections pulmonaires
- Symptômes de gastroentérite (diarrhée, vomissements, douleur abdominale)
- Mal de dos
- Anxiété
- Infection vaginale

Symptôme ou effet
<p>TRÈS COURANT Réduction du nombre de certains globules blancs, dont les symptômes peuvent notamment être des infections, une sensation de fatigue inhabituelle, de la fièvre, des courbatures, de la douleur et des symptômes faisant penser à ceux de la grippe.</p>
<p>COURANT Zona, dont les symptômes peuvent notamment être une douleur aiguë et une éruption cutanée avec des cloques sur une « bande » localisée, habituellement sur un côté du haut du corps ou du visage. Les autres symptômes peuvent être des maux de tête, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement ou une démangeaison de la peau dans la zone touchée, une sensation de malaise généralisé ou de la fièvre durant les premiers stades de l'infection.</p>
<p>TRÈS RARE</p>

Tuberculose, dont les symptômes peuvent notamment être une toux qui persiste, de la fièvre ou une perte de poids.

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- En visitant le site Web de signalement des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la manière de faire un signalement en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- En téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous voulez des renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez MAVENCLAD à la température ambiante (15 à 30°C).
- Conservez le médicament dans son emballage original pour le protéger de l'humidité.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de MAVENCLAD :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp) (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou peut être obtenu en téléphonant au fabricant : 1 888 677-3243.

Le présent dépliant a été rédigé par EMD Serono, une division d'EMD inc., Canada.

Dernière révision : novembre 2020