

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **MAVENCLAD**<sup>MD</sup>

#### Comprimés de cladribine

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 utilise-t-on MAVENCLAD?

- 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 médicinal : cladribine

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

#### MAVENCLAD se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 10 mg de cladribine.

#### N'utilisez pas MAVENCLAD dans les cas suivants :

- 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 d'utiliser MAVENCLAD, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de 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**

### **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, car elle pourrait être grave et pourrait même mettre votre vie en danger. 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 dans les 3 mois précédant 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 (génétoxicité) 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.
- 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.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecines douces.**

### **Les produits suivants pourraient interagir avec MAVENCLAD :**

- médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire (p. ex., cyclosporine, cyclophosphamide et azathioprine);
- méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter certaines affections comme le psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde;
- corticostéroïdes, des médicaments utilisés pour réduire l'inflammation;
- carbamazépine, un médicament utilisé pour traiter les convulsions;
- médicaments utilisés pour traiter les maladies du cœur et des vaisseaux sanguins (p. ex., dipyridamole, dilazep, nimodipine et cilostazol);
- sulindac, un médicament utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (p. ex., nifédipine et réserpine);
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (p. ex., géfitinib ou imatinib);
- médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida (p. ex., elvitégravir et cobicistat);
- eltrombopag, un médicament utilisé pour traiter les troubles sanguins;
- rifampine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- millepertuis, un produit à base de plante médicinale utilisé pour traiter la dépression.

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

### 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.

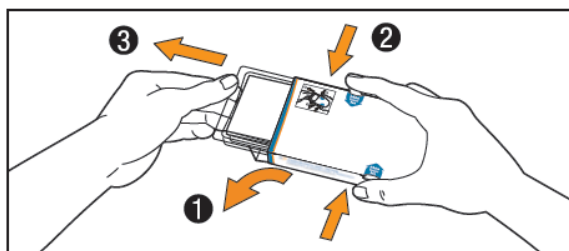


Figure A

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.

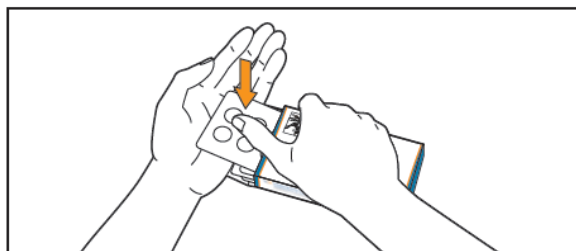


Figure B

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 <sup>ère</sup> semaine de traitement | 1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours, mi-avril | 1 <sup>ère</sup> semaine de traitement | 1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours, mi-avril |
| 2 <sup>e</sup> semaine de traitement   | 1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours, mi-mai   | 2 <sup>e</sup> 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 | Nombre de comprimés à prendre                                          |                         |                                  |                         |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------|
|                | Cycle de traitement de l'année 1                                       |                         | Cycle de traitement de l'année 2 |                         |
| kg             | 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.

### Surdose

L'expérience en matière de surdosage de MAVENCLAD est limitée. On sait que plus la dose de ce médicament est élevée, plus le nombre de globules blancs dans votre organisme peut diminuer.

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MAVENCLAD, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

### 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.<br>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 dents
- 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

| Effets secondaires graves et mesure à prendre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                  |                   |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Symptôme ou effet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Communiquez avec votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Si l'effet est grave uniquement                  | Dans tous les cas |                                                                       |
| <b>TRÈS COURANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                   |                                                                       |
| <b>Diminution du nombre de globules blancs</b> : infections, sensation de fatigue inhabituelle, fièvre, courbatures, douleur ou symptômes faisant penser à ceux de la grippe.                                                                                                                                                                                  |                                                  | ✓                 |                                                                       |
| <b>COURANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |                   |                                                                       |
| <b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, fièvre, respiration sifflante, écoulement nasal, démangeaisons aux yeux et larmolement.                                                                                                                                                                       |                                                  |                   | ✓                                                                     |
| <b>Zona</b> : douleur aiguë et éruption cutanée avec des cloques sur une « bande » localisée, habituellement sur un côté du haut du corps ou du visage, maux de tête, sensation de brûlure, picotements, engourdissement ou démangeaison de la peau dans la zone touchée, sensation de malaise généralisé ou fièvre durant les premiers stades de l'infection. |                                                  | ✓                 |                                                                       |
| <b>RARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                  |                   |                                                                       |
| <b>Problèmes de foie</b> : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, perte                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                  | ✓                 |                                                                       |

| Effets secondaires graves et mesure à prendre                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                  |                   |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Symptôme ou effet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Communiquez avec votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Si l'effet est grave uniquement                  | Dans tous les cas |                                                                       |
| d'appétit, fatigue, urines foncées et jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                  |                   |                                                                       |
| <b>TRÈS RARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                   |                                                                       |
| <b>Tuberculose</b> : toux qui persiste, fièvre ou perte de poids.                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                  | ✓                 |                                                                       |
| <b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                  |                   |                                                                       |
| <b>Encéphalite et/ou méningite</b> (inflammation du cerveau et/ou des membranes qui recouvrent le cerveau, pouvant être causée par des infections fongiques [cryptocoque] ou virales [varicelle]) : maux de tête accompagnés de raideur au cou, sensibilité à la lumière, nausées, vomissements répétés, confusion ou convulsions (crises). |                                                  | ✓                 |                                                                       |
| <b>Autres infections</b> (y compris des infections bactériennes, virales, parasitaires et fongiques) : fièvre, frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise généralisé, perte d'appétit, confusion, transpiration abondante, essoufflement, douleurs musculaires, éruption cutanée, fatigue ou douleur thoracique.       |                                                  | ✓                 |                                                                       |

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

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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de 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 plus sur MAVENCLAD :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <https://medinfo.emdserono.ca/fr>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-677-3243.

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

Dernière révision : 7 août 2024

MAVENCLAD est une marque déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, ou de ses filiales.