

<b>Date :</b>		<b>PROTOCOLE PREMIERE ADMINISTRATION DE MAVENCLAD®</b>																																																																																																																																	
Coller ici étiquette patient																																																																																																																																			
<b>Présentation du produit</b>	principe actif (p.a):	cladribine																																																																																																																																	
	Conditionnement :	Comprimé à 10 mg																																																																																																																																	
<b>Indications et dosages</b>	<p><input type="checkbox"/> Sclérose en plaques récurrente-rémittente très active : 3,5 mg/kg sur 2 ans per os</p> <p>(2 cycles de 2 semaines de traitement au début de 2 années consécutives. Chaque cycle consiste en 2 semaines de traitement de 4 à 5 jours (selon le nombre de comprimés à prendre) espacées de 1 mois chacune.)</p> <p>Le nombre de comprimés à prendre dépend du poids du patient : [1]</p>																																																																																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">POIDS EN KG</th> <th colspan="6">SEMAINE DE TRAITEMENT 1 (MOIS 1)</th> <th colspan="6">SEMAINE DE TRAITEMENT 2 (MOIS 2)</th> </tr> <tr> <th>Jour 1</th><th>Jour 2</th><th>Jour 3</th><th>Jour 4</th><th>Jour 5</th><th>Nombre total de comprimés</th> <th>Jour 1</th><th>Jour 2</th><th>Jour 3</th><th>Jour 4</th><th>Jour 5</th><th>Nombre total de comprimés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40 à &lt;50</td> <td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>-</td><td>4</td> <td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>-</td><td>4</td> </tr> <tr> <td>50 à &lt;60</td> <td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>5</td> <td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>5</td> </tr> <tr> <td>60 à &lt;70</td> <td>●●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>6</td> <td>●●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>6</td> </tr> <tr> <td>70 à &lt;80</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>7</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>7</td> </tr> <tr> <td>80 à &lt;90</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●</td><td>●</td><td>8</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td><td>7</td> </tr> <tr> <td>90 à &lt;100</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●</td><td>9</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●</td><td>●</td><td>8</td> </tr> <tr> <td>100 à &lt;110</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>10</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●</td><td>9</td> </tr> <tr> <td>≥110</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>10</td> <td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>●●</td><td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>● 1 comprimé de MAVENCLAD® (10 mg)    ●● 2 comprimés de MAVENCLAD® (2 × 10 mg)</p>			POIDS EN KG	SEMAINE DE TRAITEMENT 1 (MOIS 1)						SEMAINE DE TRAITEMENT 2 (MOIS 2)						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	40 à <50	●	●	●	●	-	4	●	●	●	●	-	4	50 à <60	●	●	●	●	●	5	●	●	●	●	●	5	60 à <70	●●	●	●	●	●	6	●●	●	●	●	●	6	70 à <80	●●	●●	●	●	●	7	●●	●●	●	●	●	7	80 à <90	●●	●●	●●	●	●	8	●●	●●	●	●	●	7	90 à <100	●●	●●	●●	●●	●	9	●●	●●	●●	●	●	8	100 à <110	●●	●●	●●	●●	●●	10	●●	●●	●●	●●	●	9	≥110	●●	●●	●●	●●	●●	10	●●	●●	●●	●●	●●
POIDS EN KG	SEMAINE DE TRAITEMENT 1 (MOIS 1)						SEMAINE DE TRAITEMENT 2 (MOIS 2)																																																																																																																												
	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																																																																																																																							
40 à <50	●	●	●	●	-	4	●	●	●	●	-	4																																																																																																																							
50 à <60	●	●	●	●	●	5	●	●	●	●	●	5																																																																																																																							
60 à <70	●●	●	●	●	●	6	●●	●	●	●	●	6																																																																																																																							
70 à <80	●●	●●	●	●	●	7	●●	●●	●	●	●	7																																																																																																																							
80 à <90	●●	●●	●●	●	●	8	●●	●●	●	●	●	7																																																																																																																							
90 à <100	●●	●●	●●	●●	●	9	●●	●●	●●	●	●	8																																																																																																																							
100 à <110	●●	●●	●●	●●	●●	10	●●	●●	●●	●●	●	9																																																																																																																							
≥110	●●	●●	●●	●●	●●	10	●●	●●	●●	●●	●●	10																																																																																																																							
<b>Contre-indications, précautions et examens : à vérifier par le neurologue prescripteur en ambulatoire AVANT la prescription</b>	<p><b>A vérifier AVANT la prescription du ttt par le neurologue prescripteur</b> : [1, 2]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité connue à la cladribine ou à l'un des excipients</li> <li>- Grossesse ou allaitement</li> <li>- Infection par le VIH</li> <li>- Tuberculose active</li> <li>- Infections aiguës actives,</li> <li>- Infections chroniques actives (hépatite, tuberculose)</li> <li>- Enfants ou adolescents</li> <li>- Affection maligne évolutive</li> <li>- Ttt simultané de médicaments immunosuppresseurs, immunomodulateurs ou antinéoplasiques</li> <li>- Insuffisance rénale avec Cl&lt; 60 ml/min.</li> <li>- Antécédent de leucoencéphalopathie multifocale progressive</li> <li>- Nombre de lymphocytes avant instauration du traitement (1<sup>ère</sup> et 2<sup>e</sup> année)</li> <li>- Présence d'une contraception</li> <li>- IRM de référence</li> <li>- Vaccination avec un vaccin vivant les 4 à 6 semaines précédentes</li> </ul>																																																																																																																																		

Rédacteur	N. Marcoz
Vérificateur	N. Schaad
Approbateur	G.Toledo, J. Niederhauser

<b>Matériel nécessaire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprimé de Mavenclad® 10 mg</li> <li>- Gants, godet à médicament et eau</li> </ul>
<b>Mode d'administration</b> [2]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Porter des gants</li> <li>- Déblister le(s) comprimé(s) et le(s) mettre dans un godet à médicaments</li> <li>- Donner immédiatement au patient avec un verre d'eau.</li> </ul> <p>Les comprimés doivent être avalés <b>entiers</b>, sans être écrasés ni croqués. Si la dose est de 2 comprimés, ceux-ci doivent être pris <b>simultanément</b>.</p> <p><b>Attention</b> : espacer la prise de tout autre médicament per os de <b>3h avant et après la prise de Mavenclad®</b></p> <p>Les doses suivantes seront prises à <b>24h d'intervalle</b>, à peu près à la même heure chaque jour. Le patient devra <b>se laver les mains</b> après la prise du traitement. [3]</p> <p>Pour les doses suivantes si le patient <b>oublie</b> de prendre 1 dose, se référer au guide patient.</p>
<b>Précautions à l'HDJ AVANT et PENDANT l'administration du traitement</b>	<p>Aucune précaution particulière n'est recommandée.</p> <p>Le patient peut partir dès qu'il a avalé son traitement et qu'il a bien compris la suite de son schéma thérapeutique.</p>
<b>Suivi des contrôles</b>	<p><b>S'assurer que le patient a un rendez-vous auprès du neurologue prescripteur pour le suivi. Information au patient que des contrôles seront à discuter avec le neurologue prescripteur.</b></p>
<b>Commentaire Remarques particulières</b>	

**Date** : ..... **Signature médecin** : .....

**Références :**

[1] Informations et examens à effectuer avant et pendant le traitement Mavenclad, informations fabricant Merck, fév. 2019

[2] [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch), déc. 2019

[3] Brochure destinées aux patients, Mavenclad, Merck, mars 2019