

Carnet de suivi

Clozapine

Quels sont les médicaments concernés ?

LEPONEX 25 mg ou LEPONEX 100 mg ou un médicament générique.
Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (clozapine) suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'informations consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Le patient

Nom :

Prénom :

Adresse :

.....

Téléphone :

Ce carnet contient des informations personnelles importantes pour le suivi médical du patient. Si vous trouvez ce carnet, merci de bien vouloir contacter le patient ou un des médecins indiqués ci-contre.

Numération Formule Leucocytaire (NFL) initiale

(avant mise sous traitement)

Nombre absolu de leucocytes :

Nombre absolu de neutrophiles :

Date :

Le médecin

Médecin spécialiste initiateur de la prescription annuelle :

Nom :

Établissement (si applicable) :

Adresse :

.....

Téléphone :

Fax :

Renouvellement de la prescription : Médecin spécialiste :

Nom :

Établissement (si applicable) :

Adresse :

.....

Téléphone :

Fax :

Ce carnet doit être remis au patient lors de l'initiation du traitement.

À L'ATTENTION DU PATIENT

Mises en garde

- ❖ La prise d'un médicament à base de clozapine nécessite **une surveillance régulière de la numération formule leucocytaire (NFL) avant et pendant toute la durée du traitement car ce médicament peut provoquer une agranulocytose** (baisse importante du nombre de globules blancs).
 - Cette baisse importante peut se manifester par l'apparition de fièvre, d'angine ou d'autres symptômes d'infection. Ces symptômes imposent un arrêt immédiat de la prise du médicament et une consultation en urgence du médecin.
 - Votre médecin doit contrôler la normalité du nombre de globules blancs avant toute prescription ou renouvellement de ce médicament.
 - Ce carnet permet de suivre vos numérations formules leucocytaires tout au long du traitement.
- ❖ Prévenez votre médecin en cas d'antécédents de crises d'épilepsie, de maladie du cœur, du foie ou du rein.
- ❖ L'apparition de fièvre, d'angine ou d'infection impose la consultation urgente du médecin avant de prendre le prochain comprimé.
- ❖ En cas de constipation persistante associée à un ballonnement important et à des douleurs abdominales, consultez rapidement votre médecin.
- ❖ La prise de ce médicament est associée à un risque accru d'atteinte du muscle cardiaque. Ce risque est plus important pendant les deux premiers mois de traitement. Consultez rapidement votre médecin si vous présentez des battements de cœur rapides et irréguliers persistant au repos, des palpitations, un essoufflement, une douleur dans la poitrine ou une fatigue inexplicable.
- ❖ Pour obtenir le meilleur bénéfice du traitement par clozapine, respectez scrupuleusement la prescription de votre médecin et les contrôles sanguins à effectuer.

- ❖ Vous ne devez pas interrompre le traitement par clozapine sans demander l'avis de votre médecin, ni le poursuivre au-delà de la prescription de votre médecin.
- ❖ Votre médecin vous a remis ce carnet, il vous faudra l'apporter à chaque consultation, et le présenter à votre pharmacien.
- ❖ Ce carnet est personnel, il contient des informations utiles à votre suivi de traitement par clozapine.
- ❖ À chaque nouvelle ordonnance, rappez à votre pharmacien les comprimés non utilisés.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur le site internet <http://www.ansm.sante.fr/> ou auprès du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

En cas de perte ou de vol de ce carnet, prévenez votre médecin pour qu'il en commande un nouveau auprès des laboratoires commercialisant des médicaments à base de clozapine et reconstitue le suivi de votre numération formule leucocytaire à l'aide de votre dossier médical.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN ET DU PHARMACIEN

Modalités de prescription et de dispensation de clozapine

Le traitement par clozapine est soumis à une prescription réservée aux spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie.

- ❖ Pendant les 18 premières semaines de traitement, la Numération Formule Leucocytaire (NFL) doit être vérifiée tous les 7 jours et l'ordonnance ne peut être établie que pour 7 jours. Au-delà des 18 premières semaines, la NFL doit être vérifiée tous les mois et l'ordonnance peut être établie pour un mois.
- ❖ Les **prescripteurs** sont responsables du suivi hématologique. Ils inscrivent sur l'ordonnance que la numération formule leucocytaire a été réalisée et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles : "NFL (datée) dans les limites des valeurs usuelles".
- ❖ La durée de prescription ne doit pas excéder l'intervalle entre deux NFL.
- ❖ Le **médecin note sur le carnet** les résultats de la numération formule leucocytaire et y appose sa signature.
- ❖ Le **pharmacien** vérifie avant de délivrer le médicament que le **médecin** a bien mentionné sur l'ordonnance **que la numération formule leucocytaire a été réalisée** et qu'il a mentionné sur l'ordonnance "NFL (datée) dans les limites des valeurs usuelles".

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

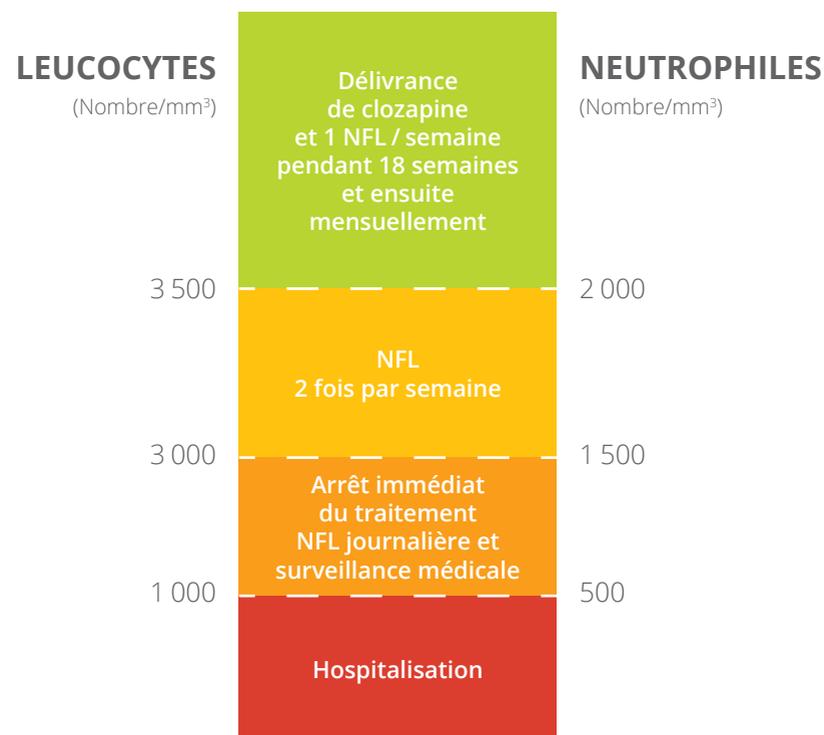
Modalités de surveillance

Une **Numération Formule Leucocytaire (NFL)** par semaine durant les 18 premières semaines de traitement par clozapine,

PUIS, ensuite,

une **Numération Formule Leucocytaire (NFL)** au moins une fois par mois pendant toute la durée du traitement par clozapine.

CHIFFRES CLÉS



Surveillance des 18 premières semaines de traitement par clozapine

À compléter
par le médecin prescripteur

Semaine 1 2 3 4 5 6

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES
(Nombre/mm³)



Date

Posologie en mg/j



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES
(Nombre/mm³)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Semaine 7 8 9 10 11 12

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)



Date

Posologie en mg/j



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)



Tampon et signature du spécialiste

Empty box for stamp and signature of the specialist.

Empty box for stamp and signature of the specialist.

Date de délivrance du médicament

Empty box for medication delivery date.

Empty box for medication delivery date.

Semaine 13 14 15 16 17 18

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)



Date

Posologie en mg/j



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Surveillance mensuelle du traitement par clozapine

À compléter
par le médecin prescripteur

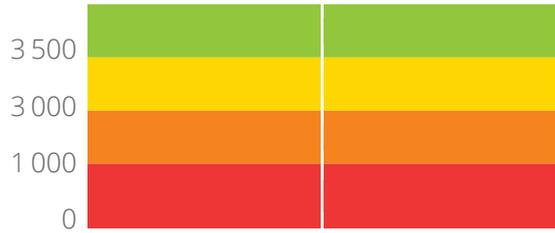
Mois 1 2 3 4 5 6

Date

Posologie en mg/j

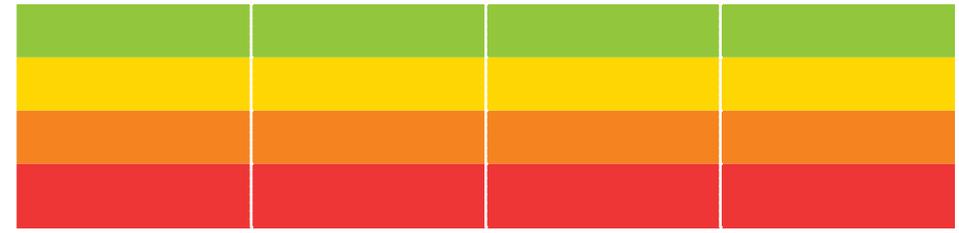
LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)



Date

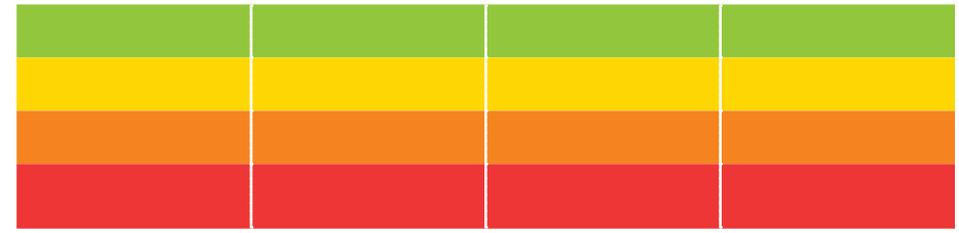
Posologie en mg/j



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)



Tampon et signature du spécialiste

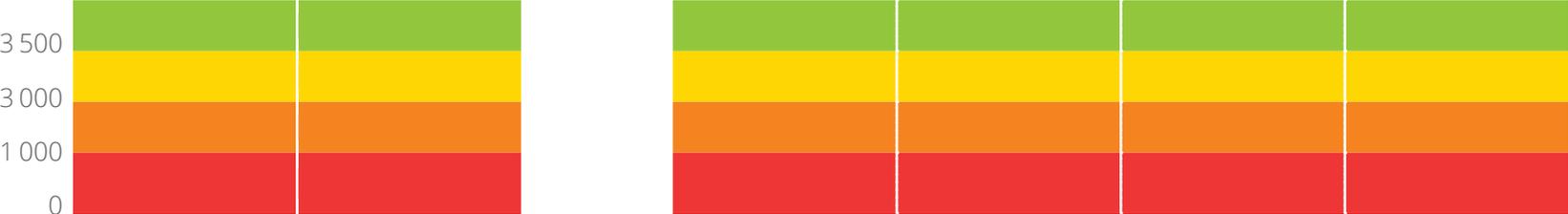
Date de délivrance du médicament

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)



Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Mois

19

20

21

22

23

24

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)

3 500
3 000
1 000
0

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)

2 000
1 500
500
0

Tampon et signature
du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Mois

25

26

27

28

29

30

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)

3 500
3 000
1 000
0



--	--	--	--

--	--	--	--



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)

2 000
1 500
500
0



Tampon et signature
du spécialiste

--	--

--	--	--	--

Date de délivrance du médicament

--	--

--	--	--	--

Mois

31

32

33

34

35

36

Date

Posologie en mg/j

LEUCOCYTES

(Nombre/mm³)

3 500
3 000
1 000
0



Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme

NEUTROPHILES

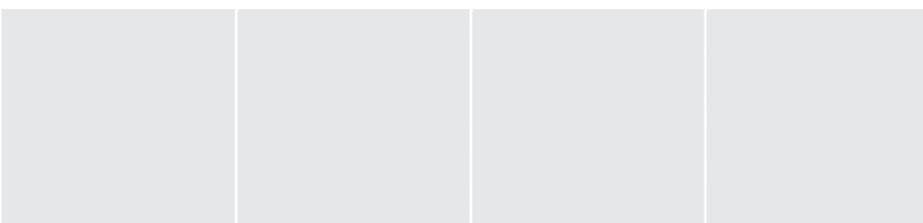
(Nombre/mm³)

2 000
1 500
500
0



Tampon et signature
du spécialiste

Date de délivrance du médicament



Veillez penser à vous procurer un nouveau carnet de suivi. Pour cela, demandez à votre médecin ou pharmacien qu'il commande un carnet auprès des laboratoires commercialisant des médicaments à base de clozapine (voir page 30).

Pour recevoir un nouveau carnet de suivi,
vous pouvez contacter les laboratoires
commercialisant Leponex ou un de ses génériques.

Les informations complètes concernant les spécialités à base de clozapine sont disponibles sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Elles sont également disponibles sur demande auprès des services d'Information Médicale des laboratoires commercialisant des médicaments à base de clozapine.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.

Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

