

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/>

Ce carnet a fait l'objet d'actualisations majeures concernant les modalités de suivi du patient. Les versions antérieures ne doivent plus être utilisées.
Nous invitons les prescripteurs à utiliser exclusivement cette nouvelle version, y compris pour les patients déjà sous traitement.

**Ce document est diffusé par les laboratoires
commercialisant des médicaments à base de clozapine sous l'autorité de l'ANSM.
Date d'approbation ANSM : Août 2025 - Version 6**

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 des neutrophiles initiale (avant mise sous traitement)

Neutropénie bénigne ethnique confirmée : ☐ Oui ☐ Non
Nombre absolu de neutrophiles (PNN) :
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 des neutrophiles (un type de globules blancs) avant et pendant toute la durée du traitement car ce médicament peut provoquer une agranulocytose** (baisse importante des neutrophiles).
 - 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 neutrophiles avant toute prescription ou renouvellement de ce médicament.
 - Ce carnet permet de suivre vos numérations des neutrophiles 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 inexpliquée.
- ❗ 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, rapportez 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 des neutrophiles 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, les neutrophiles (PNN) doivent être vérifiés tous les 7 jours et l'ordonnance ne peut être établie que pour 7 jours.
- Puis, pendant les 34 semaines suivantes (c'est-à-dire jusqu'à la fin de la première année de traitement), les PNN doivent être vérifiés tous les mois et l'ordonnance peut être établie pour un mois.
- A l'issue de la première année de traitement, si le patient n'a pas présenté de neutropénie, la surveillance des PNN peut être réduite à une fois toutes les 12 semaines.
- A l'issue des deux premières années de traitement, si le patient n'a pas présenté de neutropénie, la surveillance des PNN peut être réduite à une fois par an.
- En cas de survenue de neutropénie légère (PNN : 1000 – 1500/mm³ ou 500 – 1000/mm³ en cas de neutropénie bénigne ethnique confirmée) en cours de traitement, ensuite stabilisée et/ou résolue, la surveillance des PNN doit être assurée une fois par mois tout au long du traitement.

- Les **prescripteurs** sont responsables du suivi hématologique. Ils inscrivent sur l'ordonnance que la numération des neutrophiles a été réalisée et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles : “ Numération des neutrophiles (datée) dans les limites des valeurs usuelles ” .
- La durée de prescription ne doit pas excéder l'intervalle entre deux numérations des neutrophiles.
- Le **médecin** note sur le **carnet** les résultats de la numération des neutrophiles 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 des neutrophiles (datée) a été réalisée et est 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>.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN ET DU PHARMACIEN

Modalités de surveillance

Une **surveillance des PNN par semaine** durant les 18 premières semaines de traitement par clozapine,

PUIS, après les 18 semaines de traitement,

Une **surveillance des PNN au moins une fois par mois** pendant les 34 semaines suivantes (soit jusqu'à la fin de la première année),

PUIS, après les 12 mois de traitement et si le patient n'a pas présenté de neutropénie,

Une **surveillance des PNN une fois toutes les 12 semaines** pendant 1 an (soit jusqu'à la fin de la deuxième année de traitement),

PUIS après les 24 mois de traitement et si le patient n'a pas présenté de neutropénie,

Une **surveillance des PNN une fois par an pendant toute la durée du traitement** par clozapine.

Patients sans neutropénie bénigne ethnique confirmée	Patients avec neutropénie bénigne ethnique confirmée
• Délivrance de clozapine • Surveillance des PNN	Neutrophiles (nombre/mm³): — — 1 500 — —
• PNN 2 fois par semaine jusqu'à stabilisation ou résolution des PNN • Surveillance mensuelle tout au long du traitement	• Délivrance de clozapine • Surveillance des PNN
• Arrêt immédiat du traitement • PNN tous les jours et surveillance médicale • Ne pas réexposer le patient à la clozapine	• PNN 2 fois par semaine jusqu'à stabilisation ou résolution des PNN • Surveillance mensuelle tout au long du traitement
• Hospitalisation	• Arrêt immédiat du traitement • PNN tous les jours et surveillance médicale • Ne pas réexposer le patient à la clozapine

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

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)

1 500
1 000
500
0

Tampon et signature
du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Semaine

7 8 9 10 11 12

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)

1 500
1 000
500
0

Tampon et signature
du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Semaine

131415161718

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

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

À l'issue des 18 premières semaines,
ou en cas de neutropénie légère stabilisée
ou résolue en cours de traitement.

Mois

1 2 3 4 5 6

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

NEUTROPHILES (Nombre/mm³)

1 500
1 000
500
0

Tampon et signature
du spécialiste

Date de délivrance du médicament

1 2 3 4 5 6

Mois

7 8 9 10 11 12

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

NEUTROPHILES (Nombre/mm³)

1 500
1 000
500
0

Tampon et signature
du spécialiste

Date de délivrance du médicament

1 2 3 4 5 6



Uniquement en cas de neutropénie légère stabilisée ou résolue en cours de traitement

Mois				13	14	15	16	17	18
Date									
Posologie en mg/j									
Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.									
NEUTROPHILES (Nombre/mm ³)									
1 500									
1 000									
500									
0									
Tampon et signature du spécialiste									
Date de délivrance du médicament									
Mois				19	20	21	22	23	24
Date									
Posologie en mg/j									
Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.									
NEUTROPHILES (Nombre/mm ³)									
1 500									
1 000									
500									
0									
Tampon et signature du spécialiste									
Date de délivrance du médicament									
				Veuillez penser à vous procurer un nouveau carnet de suivi (voir page 34).					

Surveillance trimestrielle du traitement par clozapine

si le patient n'a pas présenté
de neutropénie au cours de la 1^{ère} année
de traitement

À compléter
par le médecin prescripteur

En cas de neutropénie légère en cours de traitement
qui a ensuite été stabilisée ou résolue,
passer à un contrôle mensuel (voir page 17).

Trimestre

1234

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)

1 500

1 000

500

0

Tampon et signature

du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Surveillance annuelle du traitement par clozapine

si le patient n'a pas présenté
de neutropénie au cours des 2 premières
années de traitement

À compléter
par le médecin prescripteur

En cas de neutropénie légère en cours de traitement
qui a ensuite été stabilisée ou résolue,
passer à un contrôle mensuel (voir page 17).

Année		1	2	3	4	5	6
Date							
Posologie en mg/j							
Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.							
NEUTROPHILES (Nombre/mm ³)							
1 500							
1 000							
500							
0							
Tampon et signature du spécialiste							
Date de délivrance du médicament							
Veuillez penser à vous procurer un nouveau carnet de suivi (voir page 34).							

Surveillance supplémentaire en cas d'infection au cours du traitement

À compléter
par le médecin prescripteur

Contrôles supplémentaires en cas d'infection

123456

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)

1 500

1 000

500

0

Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Date

Posologie en mg/j

Contrôles supplémentaires en cas d'infection

789101112

Date

Posologie en mg/j

Noter les chiffres dans la colonne correspondant à la date de l'hémogramme. Les modalités de surveillance diffèrent si le patient est atteint d'une neutropénie bénigne ethnique confirmée.

NEUTROPHILES

(Nombre/mm³)

1 500

1 000

500

0

Tampon et signature du spécialiste

Date de délivrance du médicament

Date

Posologie en mg/j

Généralités

Surveillance hebdomadaire

Surveillance mensuelle

Surveillance trimestrielle

Surveillance annuelle

Surveillance supplémentaire

32

33

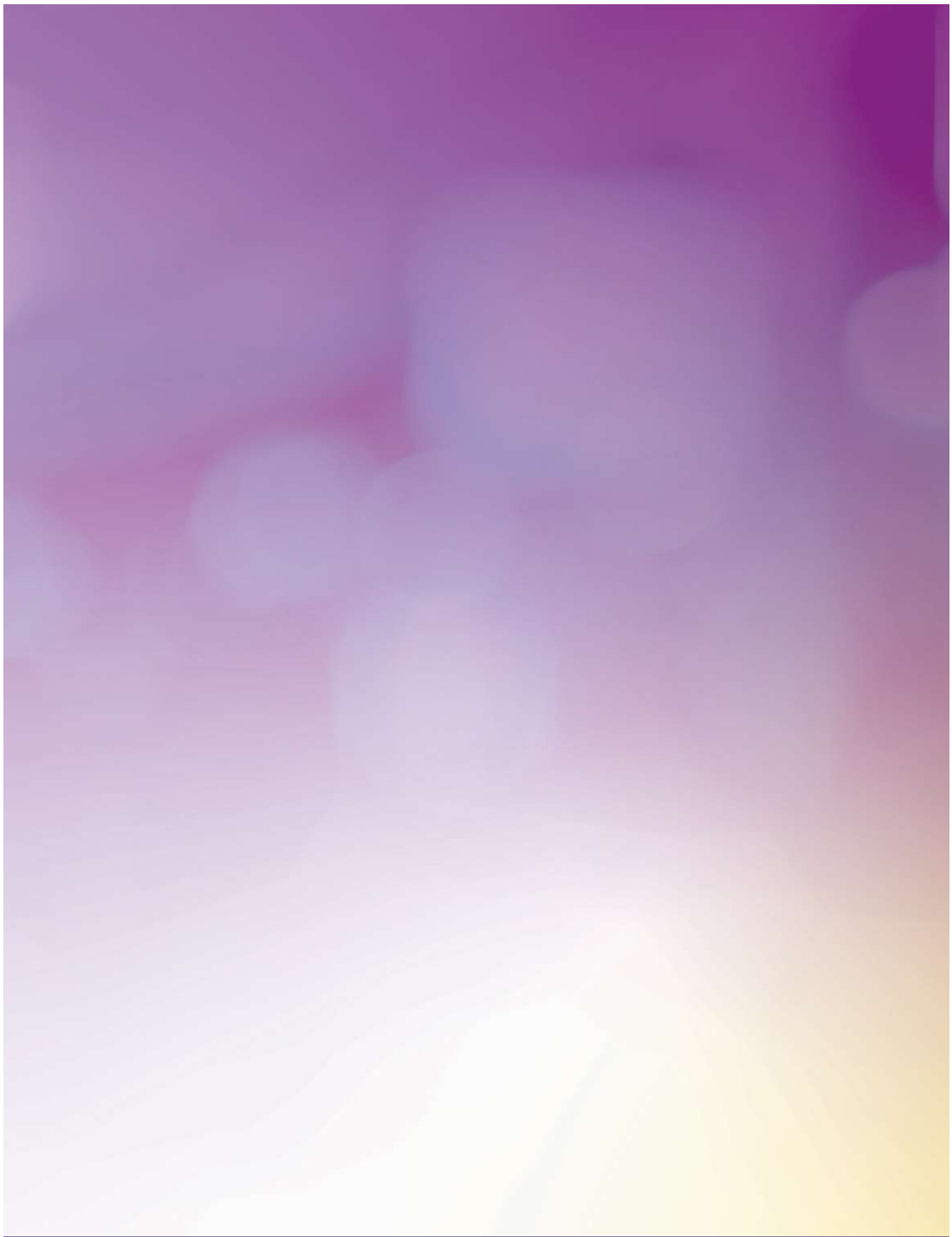
Pour recevoir un nouveau carnet de suivi,
demandez à votre médecin ou votre pharmacien
de le commander auprès d'un laboratoire
commercialisant Leponex ou un de ses génériques.

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>.



Réf. Carnet de suivi Léponex et clozapine - Août 2025

