

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) suivi 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 document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de clozapine sous l'autorité de l'ANSM.

Date d'approbation ANSM : Octobre 2017 - MMR 00034 - Version : 1.0

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 l'un des médecins indiqués dans la page suivante.

LE PATIENT

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

HÉMOGRAMME INITIAL (avant mise sous traitement)

Nombre absolu de leucocytes :

Nombre absolu de neutrophiles :

Date : / /

LE MÉDECIN

MÉDECIN INITIATEUR DE LA PRESCRIPTION ANNUELLE :

Etablissement :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

MÉDECINS SPÉCIALISTES :

Nom : Nom :

Adresse : Adresse :

Téléphone : Téléphone :

Fax : Fax :

Ce carnet peut être confié au patient.

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 sanguine (NFS) 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 sanguines 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 l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation urgente du médecin.
- En cas de constipation persistante associée à un ballonnement important et à des douleurs abdominales, consultez rapidement votre médecin.
- En cas de sensation de soif exagérée, d'augmentation importante de l'appétit, d'augmentation de la quantité d'urine ou de fatigue, 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 constatez une accélération de votre rythme cardiaque persistant au repos et accompagnée d'irrégularités du rythme cardiaque, de palpitations, d'essoufflement.

- 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.
- Ce carnet est personnel, il contient des informations utiles à votre suivi de traitement par clozapine.
- Si le médecin vous confie ce carnet, il vous faudra l'apporter à chaque consultation et le présenter à votre pharmacien.
- A 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 également 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 dont les coordonnées se trouvent à la fin de ce carnet. 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 initiale annuelle hospitalière réservée aux spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie.

Le renouvellement est possible par les spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie.

- Pendant les 18 premières semaines de traitement, la Numération Formule Sanguine (NFS) 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 NFS 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 :**
 - « NFS » (datée) dans les limites des valeurs usuelles.
 - La durée de prescription ne doit pas excéder l'intervalle entre deux NFS.
- **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 que les valeurs observées sont dans la limite des valeurs usuelles.**
- **Lors de la dispensation** le **pharmacien** inscrit la date, la quantité dispensée sur le carnet et y appose sa signature.

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 (coordonnées disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

5

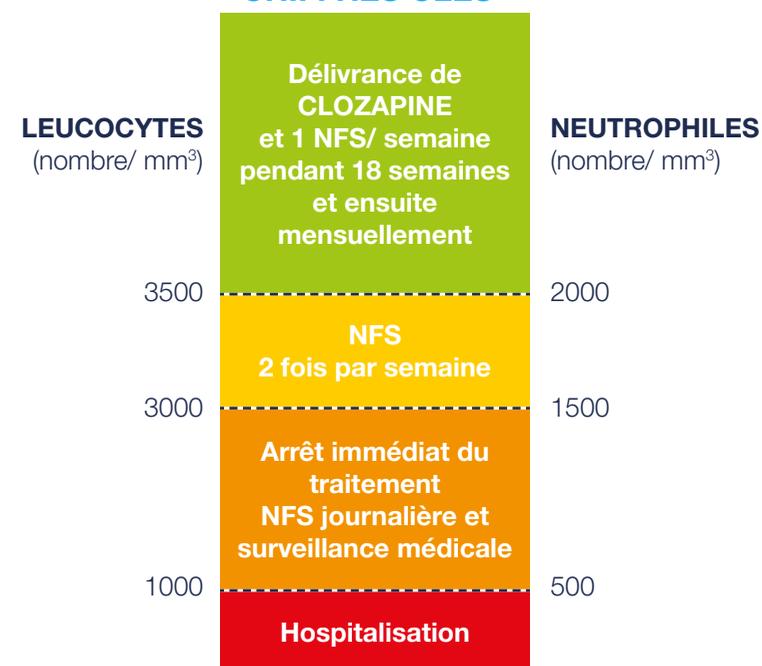
MODALITÉS DE SURVEILLANCE

Une Numération Formule Sanguine (NFS) par semaine durant les 18 premières semaines de traitement par clozapine

PUIS

une Numération Formule Sanguine (NFS) au moins une fois par mois pendant toute la durée du traitement.

CHIFFRES CLÉS



6

À COMPLÉTER PAR LE MÉDECIN
PRESCRIPTEUR ET LE PHARMACIEN

**SURVEILLANCE
DES 18 PREMIÈRES SEMAINES
DE TRAITEMENT PAR
CLOZAPINE**

Semaine	1	2	3
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE DES 18 PREMIÈRES SEMAINES DE TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Semaine	4	5	6
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

Semaine	7	8	9
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE DES 18 PREMIÈRES SEMAINES DE TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Semaine	10	11	12
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

Semaine	13	14	15
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE DES 18 PREMIÈRES SEMAINES DE TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Semaine	16	17	18
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

À COMPLÉTER PAR LE MÉDECIN
PRESCRIPTEUR ET LE PHARMACIEN

**SURVEILLANCE
MENSUELLE
DU TRAITEMENT PAR
CLOZAPINE**

Mois	1	2	3
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE MENSUELLE DU TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Mois	4	5	6
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

Mois	7	8	9
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE MENSUELLE DU TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Mois	10	11	12
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

Mois	13	14	15
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE MENSUELLE DU TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Mois	16	17	18
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

Mois	19	20	21
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE MENSUELLE DU TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Mois	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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

Mois	25	26	27
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE MENSUELLE DU TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Mois	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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

Mois	31	32	33
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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

SURVEILLANCE MENSUELLE DU TRAITEMENT PAR CLOZAPINE

Mois	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 et quantité dispensée			
Tampon et signature du pharmacien			

POUR RECEVOIR UN NOUVEAU CARNET DE SUIVI,
DEMANDEZ À VOTRE
MÉDECIN QU'IL EN COMMANDE UN NOUVEAU
AUPRÈS DES LABORATOIRES COMMERCIALISANT DES MÉDICAMENTS
À BASE DE CLOZAPINE

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 de notre service d'Information Médicale.

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 (coordonnées disponibles sur le site de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/4) ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées mentionnées ci-dessous :

Dénomination	Exploitant/ Titulaire
CLOZAPINE EG 25 mg, comprimé sécable CLOZAPINE EG 100 mg, comprimé sécable	<i>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics</i> Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86

