

# Effets secondaires et risques potentiels de MAVENCLAD<sup>MD</sup>

## À propos de ce livret

Le programme de soutien adveva<sup>MC</sup> a conçu le présent livret pour les personnes qui prennent MAVENCLAD. Ce livret vous donnera de l'information sur les effets secondaires possibles et les risques associés à MAVENCLAD.

## Autres livrets faisant partie de cette série

- À propos de MAVENCLAD
- Avant de prendre MAVENCLAD
- Conserver et prendre MAVENCLAD
- Contraception, grossesse et MAVENCLAD
- Après votre première année de traitement

**Choisissez parmi trois façons pratiques de communiquer avec nous : par téléphone, par courriel ou par clavardage en direct.**



**1-877-777-3243**  
Disponible 24/7



**adveva\_canada@emdserono.com**



**www.adveva.ca**  
Selon la disponibilité  
des infirmières

# Déclaration des effets secondaires

MAVENCLAD peut causer des effets secondaires. En lisant le présent livret, vous apprendrez à reconnaître les effets secondaires pouvant se manifester à la prise de MAVENCLAD. Les effets secondaires ne surviennent pas chez tout le monde et leur type peut varier.



Vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce livret. Il est important d'informer votre professionnel de la santé si vous présentez des effets secondaires. Vous pouvez également en aviser l'équipe d'adveva en appelant au 1-877-777-3243.

# Effets secondaires

## Lymphopénie

MAVENCLAD agit de plusieurs façons spécifiques sur des cellules de votre système immunitaire appelées les lymphocytes B et T (types de globules blancs) afin de réduire l'inflammation présente dans votre organisme. Pour cette raison, un effet secondaire grave très fréquent de MAVENCLAD est la baisse du nombre de lymphocytes. C'est ce que l'on appelle une lymphopénie. Les symptômes de la lymphopénie peuvent comprendre les suivants : infections, sensation de fatigue inhabituelle, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux.

## Surveillance des lymphocytes



Votre professionnel de la santé vous fera passer une analyse sanguine pour vérifier si vos taux de lymphocytes se situent dans l'intervalle des valeurs acceptables :

- Avant de commencer MAVENCLAD la première année
- Avant de commencer MAVENCLAD la deuxième année
- Périodiquement entre les cycles de traitement et par la suite

Si le nombre des lymphocytes est inférieur à un seuil accepté, votre traitement sera retardé.

## Zona

Le zona est un effet secondaire grave fréquent causé par une infection virale (le même virus que la varicelle).

Dans certains cas, les patients peuvent constater des signes avant-coureurs précoces, comme des maux de tête, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement ou une démangeaison de la peau dans la zone touchée, une sensation de malaise généralisé ou de la fièvre.

Le premier symptôme de zona est habituellement une douleur aiguë suivie d'une éruption cutanée avec des cloques sur une « bande » localisée ou une petite zone. Informez-en votre professionnel de la santé qui pourra vous administrer un traitement afin de soulager les symptômes du zona.

Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes ou de symptômes évocateurs du zona. Au besoin, vous serez vacciné contre le virus de la varicelle et du zona avant de commencer le traitement par MAVENCLAD. Si vous avez reçu un vaccin, vous devez attendre 6 semaines avant de commencer le traitement par MAVENCLAD.

## **Tuberculose**

La tuberculose est un effet secondaire grave très rare. Les symptômes peuvent notamment être une toux qui persiste, de la fièvre ou une perte de poids.

## **Autres effets secondaires**

Les nausées et les maux de tête sont des effets secondaires très fréquents. Les autres effets secondaires fréquents comprennent les suivants : feux sauvages (herpès labial), éruption cutanée (« rash »), amincissement des cheveux ou perte de cheveux, fièvre, douleur abdominale, mal de dent, grippe et symptômes faisant penser à ceux de la grippe, symptôme de rhume, bronchite ou autres infections pulmonaires, symptômes de gastroentérite (diarrhée, vomissements, douleur abdominale), mal de dos, anxiété, infection vaginale.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous pensez présenter un effet secondaire.

# Risques potentiels

## Infections en général



MAVENCLAD peut réduire le nombre de lymphocytes dans le sang et ainsi augmenter le risque d'infection. Par conséquent, vous devrez être à l'affût de tout signe ou symptôme d'infection.

Les symptômes d'infection peuvent comprendre les suivants :

- Fièvre
- Courbatures, douleurs musculaires
- Maux de tête
- Sensation de malaise généralisé
- Perte d'appétit

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. Si vous avez une infection, votre professionnel de la santé peut retarder le début du traitement ou interrompre le traitement en cours jusqu'à ce que l'infection disparaisse.

## Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La LEMP est un trouble du cerveau très rare provoqué par une infection. Par précaution, il se peut que l'on réalise un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) de votre tête avant le début du traitement au cours des deux années. Cela est particulièrement important si vous avez déjà pris d'autres médicaments contre la sclérose en plaques associés à un risque de LEMP.

La LEMP est une affection grave pouvant entraîner une invalidité grave ou même la mort. De nombreux symptômes de la LEMP sont semblables à ceux de la SP. 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

## Risque de cancer

MAVENCLAD pourrait potentiellement augmenter le risque de cancer. 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.

# Renseignements importants au sujet de MAVENCLAD

**Ne prenez pas MAVENCLAD** si vous présentez un risque d'infection parce que votre système immunitaire est affaibli par des traitements que vous recevez (traitements contre le cancer, corticostéroïdes pris de façon prolongée, greffe[s] de moelle osseuse, etc.) ou par d'autres affections médicales (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.

## Avant d'utiliser MAVENCLAD

Consultez votre professionnel de la santé si votre système immunitaire est affaibli par des traitements que vous recevez ou par d'autres affections médicales; vous avez une infection; vous avez des problèmes de foie; vous avez récemment reçu un vaccin; vous avez ou avez déjà eu un cancer; vous avez besoin de transfusions sanguines; vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte, car MAVENCLAD peut nuire à votre bébé; vous allaitez; vous avez moins de 18 ans.

## Autres mises en garde à connaître

### Analyses sanguines

On vous fera passer des analyses sanguines avant que vous ne commenciez le traitement par MAVENCLAD, ainsi que pendant et après le traitement, afin de s'assurer que vous pouvez continuer à prendre MAVENCLAD et que vous ne développez aucune complication à cause du traitement.

### 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 peut seulement commencer 6 semaines après la vaccination. Si nécessaire, vous serez vacciné contre le virus de la varicelle et du zona avant le début du traitement. Vous ne devez pas recevoir de vaccin pendant le traitement. Vous pouvez seulement vous faire vacciner après le traitement une fois que le nombre de vos globules blancs est normal.

### Grossesse et fertilité

Les femmes et les hommes doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins 6 mois après la dernière dose. Chez les femmes qui prennent MAVENCLAD, on ne sait pas si le médicament réduira l'efficacité de la pilule contraceptive. Par conséquent, il faut utiliser une méthode de contraception barrière (par exemple, des condoms) en plus de la pilule pendant le traitement et pendant au moins 4 semaines



après la prise de la dernière dose pour chaque année de traitement. 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.

**Veillez consulter la notice du médicament pour de plus amples renseignements.**

© 2019 EMD Serono. Tous droits réservés.

MAVENCLAD<sup>MD</sup> est une marque de commerce déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.  
adveva<sup>MC</sup> est une marque de commerce de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

Importateur et distributeur :  
EMD Serono, une division d'EMD Inc., Canada  
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne  
2695 North Sheridan Way, Suite 200  
Mississauga, Ontario L5K 2N6 Canada  
[www.emdserono.ca](http://www.emdserono.ca)

adveva : 1-877-777-3243

