

CLOZARIL^{MD} (clozapine) sous forme de comprimés est indiqué dans le traitement symptomatique de la schizophrénie réfractaire.¹

CLOZARIL^{MD} n'est offert que par l'intermédiaire du système de distribution du Réseau assistance et soutien ^{PR}CLOZARIL^{MD} (RASC^{MD}), qui assure l'exécution d'analyses hématologiques toutes les semaines, toutes les deux semaines ou toutes les quatre semaines avant que ne soit remise la provision de CLOZARIL^{MD}.

Tableau de consultation rapide des données hématologiques^{1*}

Comment le RASC^{MD} définit les résultats associés au NAN[†] établis en laboratoire²

Vert (valeurs normales pour un traitement par la clozapine)

- NAN $\geq 2,0 \times 10^9/L$
- Patient présentant une NEB[‡] : NAN $\geq 1,0 \times 10^9/L$
- Poursuivre le traitement par CLOZARIL^{MD}
- Surveiller les patients admissibles[§] :
 - Chaque semaine pendant les 26 premières semaines
 - Toutes les 2 semaines pour les 26 semaines suivantes
 - Toutes les 4 semaines après 52 semaines

Alerte jaune

- NAN dans la plage de :**
- $\geq 1,5 \times 10^9/L < 2,0 \times 10^9/L$
 - Patient présentant une NEB : NAN $\geq 0,5$ à $< 1,0 \times 10^9/L$
- Prêter une attention particulière aux symptômes pseudo-grippaux ou à tout autre symptôme pouvant suggérer une infection (fièvre, mal de gorge ou tout autre signe d'infection).
- Assurer la surveillance hématologique au moins 2 fois par semaine jusqu'à ce que le NAN se stabilise ou augmente
 - Poursuivre le traitement par CLOZARIL^{MD}

Alerte rouge

- NAN $< 1,5 \times 10^9/L$
 - Patient présentant une NEB : NAN $< 0,5 \times 10^9/L$
- Il convient d'envisager des mesures d'isolement protectrices si :**
- NAN $< 0,5 \times 10^9/L$
- En cas de signes d'infection, des cultures appropriées doivent être réalisées et un traitement antibiotique adapté doit être mis en place.
- Suspendre immédiatement le traitement par CLOZARIL^{MD} et surveillez le patient de près. La confirmation des valeurs hématologiques est recommandée dans les 24 heures. Arrêtez immédiatement le traitement par CLOZARIL^{MD} si les résultats sont confirmés. Si le traitement est interrompu en raison d'une neutropénie, les mesures doivent être répétées au moins deux fois par semaine jusqu'à ce que le NAN revienne à la normale ($\geq 2,0 \times 10^9/L$).
- Chez les patients présentant une NEB : Surveillez quotidiennement au moins deux fois par semaine jusqu'à ce que le NAN soit $\geq 1,0 \times 10^9/L$. Surveiller attentivement toute manifestation de symptômes pseudo-grippaux ou tout autre symptôme pouvant indiquer une infection (p. ex., fièvre, mal de gorge ou tout autre signe d'infection).
- Attribuer immédiatement au patient le « statut d'interdiction de reprise au traitement » pour cause de neutropénie associée à la clozapine. Le traitement par CLOZARIL^{MD} ne doit pas être repris. Consulter un hématologue du RASC^{MD}.

Une évaluation supplémentaire pourrait être nécessaire pour déterminer si la neutropénie initiale est une neutropénie bénigne liée à l'origine ethnique (NEB). Envisager une consultation en hématologie avant d'amorcer le traitement par CLOZARIL^{MD} ou durant le traitement, au besoin. L'algorithme pour la prise en charge en fonction du NAN est différent chez les patients atteints de neutropénie ethnique bénigne (NEB) durant le traitement par CLOZARIL^{MD} parce que leur NAN est inférieur au départ.

* Veuillez consulter la monographie de CLOZARIL^{MD} pour obtenir les renseignements complets relatifs à la surveillance hématologique.

§ Il convient d'évaluer, chez chaque patient, la possibilité d'effectuer les épreuves hématologiques toutes les 2 semaines seulement ou toutes les 4 semaines seulement. Pour prendre cette décision, le profil hématologique du patient doit être pris en compte, et le médecin traitant doit faire appel à son jugement clinique et, s'il en ressent le besoin, à un hématologue conseil; on doit également tenir compte de la préférence du patient en ce qui a trait à la fréquence des épreuves sanguines.

En outre, on doit considérer, lors de l'évaluation clinique, les éléments qui peuvent constituer des facteurs de risque supplémentaires pour le patient. Une surveillance hématologique hebdomadaire devra être réalisée pendant une période supplémentaire de 6 semaines si le traitement est interrompu pendant plus de 3 jours. Si le traitement par la clozapine est interrompu pendant 4 semaines ou plus, une surveillance hebdomadaire s'impose pendant une période supplémentaire de 26 semaines.

—

Veuillez consulter la monographie de CLOZARIL^{MD} à https://www.hlstherapeutics.com/wp-content/uploads/monograph_pdf/HLS-Clozaril-PM-F.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les aspects suivants :

- Les contre-indications chez les patients qui présentent des troubles myéoprolifératifs, ou des antécédents d'agranulocytose toxique ou idiosyncrasique ou encore de granulocytopénie grave (sauf si ces dernières ont été provoquées par une chimiothérapie antérieure) [la clozapine ne doit pas être utilisée en concomitance avec d'autres substances connues pour supprimer la fonction médullaire]; les patients qui présentent une affection hépatique active associée à des nausées, de l'anorexie ou à un ictère; une maladie du foie évolutive; ou une insuffisance hépatique; les patients incapables de subir des analyses sanguines; les patients qui présentent une dépression grave du système nerveux central ou des états comateux, une néphropathie ou une cardiopathie (p. ex., une myocardite) graves, un iléus paralytique ou une épilepsie non maîtrisée.
- Les mises en garde et précautions les plus importantes concernant la neutropénie grave (agranulocytose), la myocardite, la cardiomyopathie et l'insuffisance mitrale, ainsi qu'une mortalité accrue chez les patients âgés atteints de démence.
- D'autres mises en garde et précautions pertinentes sur la neutropénie, la fièvre, l'activité anticholinergique, les effets de rebond/de retrait, la cardiotoxicité et d'autres effets secondaires cardiovasculaires et respiratoires, la prolongation de l'intervalle QT, la thromboembolie veineuse, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines, les changements métaboliques, l'hyperglycémie, la dyslipidémie, le gain pondéral, le priapisme, la neutropénie grave, l'éosinophilie, la thrombocytopénie, l'hépatotoxicité, l'insuffisance hépatique, les convulsions, les chutes, le syndrome malin des neuroleptiques, la dyskinésie tardive, l'insuffisance rénale, les réactions cutanées graves, la grossesse et l'allaitement, la surveillance régulière d'épreuves hépatiques, ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de démence, doit être utilisé avec précaution chez les patients à risque de pneumonie par aspiration.
- Les conditions d'usage clinique, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie.

Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en composant le 1 800 267-2726.

Des questions?

RASC^{MD}

N'hésitez pas à communiquer avec nous :



Téléphone : 1 800 267-2726



Télécopieur : 1 800 465-1312

† NAN = nombre absolu de polynucléaires neutrophiles.

‡ NEB = neutropénie ethnique bénigne.

Références : 1. Monographie de CLOZARIL^{MD}, HLS Therapeutics inc., 29 avril 2022. 2. HLS Therapeutics inc. Données internes. 23 janvier 2023.



HLS Therapeutics inc.
10 Carlson Court, bureau 701
Etobicoke (Ontario) M9W 6L2
www.hlstherapeutics.com



CLOZARIL^{MD} et RASC^{MD} sont des marques déposées de Novartis AG.
HLS Therapeutics et la conception de l'arbre sont des marques déposées de HLS Therapeutics inc. Tous droits réservés.
© Droit d'auteur 2023 HLS Therapeutics inc.
Novembre 2023 CA-CL-00105-FR

