

## MODULEN IBD

Cette fiche a été rédigée en 2023 par les gastroentérologues du GETAID (Groupe d'Etude Thérapeutique des Affections Inflammatoires Digestives). Elle a pour but de mieux faire connaître au patient le traitement qui lui est proposé.

Elle est principalement destinée aux patients atteints de maladie de Crohn car elle tient compte des modalités spécifiques d'utilisation des médicaments dans cette maladie.

Elle constitue un complément à la fiche légale présente dans chaque lot de médicament.

Elle peut être téléchargée gratuitement sur le site du GETAID ([www.getaid.org](http://www.getaid.org)).

### INDICATIONS ET EFFICACITÉ

Le MODULEN est un soluté de nutrition entérale polymérique indiqué dans le traitement nutritionnel de la maladie de Crohn de l'enfant de plus de 5 ans et de l'adulte. Son intérêt principal réside dans la possibilité d'utilisation par voie orale sans nécessiter de sonde de nutrition artificielle. Outre ses propriétés nutritives (maintien des apports nutritionnels conseillés et prévention et correction d'un déficit énergétique, protidique et des carences nutritionnelles), la nutrition entérale a démontré son efficacité pour induire la rémission clinique au cours de la maladie de Crohn active de l'enfant et de l'adulte.

Chez l'enfant, le MODULEN IBD est indiqué en cas de poussée inflammatoire en 1<sup>ère</sup> intention et est généralement préféré aux corticoïdes pour induire une rémission clinique chez les enfants atteints de maladie de Crohn active. L'utilisation d'une nutrition entérale exclusive permet également de favoriser la cicatrisation muqueuse et n'a pas les effets secondaires des corticoïdes sur la croissance staturopondérale de l'enfant et la densité minérale osseuse.

Chez les patients adultes, la nutrition entérale exclusive est efficace pour induire la rémission clinique chez les patients atteints de maladie de Crohn active mais de façon moindre que la corticothérapie orale.

Il n'est, par contre, pas recommandé à visée thérapeutique au cours de la maladie de Crohn colique isolée ou de la rectocolite hémorragique. Elle peut néanmoins être utilisée pour le traitement d'une dénutrition bien que son efficacité sur la poussée de maladie de Crohn ne soit pas démontrée.

Le MODULEN IBD peut être utilisé chez les patients présentant une forme compliquée (sténosante et/ou pénétrante) sous réserve de la tolérance clinique en alternative à la nutrition parentérale, du fait du risque de complication élevé de cette dernière.

### MODALITÉS D'UTILISATION

Le MODULEN se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer (boîte de 400 g). Il est adapté à la nutrition entérale (à l'aide d'une sonde) et à la nutrition orale (mélange à boire). Le MODULEN est à base de protéines entières (caséines de lait de vache) et comporte l'ensemble des macronutriments (protéines, lipides et glucides) ainsi que les micronutriments (vitamines, minéraux et oligoéléments) qui composent une alimentation normale. Il ne contient ni lactose, ni gluten, ni fibres. Avant de consommer le MODULEN, il est nécessaire de reconstituer le soluté avec de l'eau. Vous pouvez utiliser sans distinction de l'eau du robinet ou de l'eau minérale. La préparation se fait à température ambiante mais il est tout à fait possible de la réfrigérer au décours suivant les goûts de chacun. Il n'est, par contre, pas possible de réchauffer la préparation au risque de la rendre indigeste.

Pour la préparation d'un volume de 500 mL, on versera 420 mL d'eau dans un shaker préalablement nettoyé et après s'être soigneusement lavé les mains. On verse ensuite 12 cuillère-mesures de poudre MODULEN IBD à l'aire de la mesurette fournie (8,3 grammes de poudre par mesurette soit 100 grammes de poudre). Pour obtenir une solution homogène sans grumeaux, il est nécessaire de secouer vigoureusement la préparation. Le volume ainsi obtenu est alors de 500 mL qui correspond à un apport de 500 kiloCalories (kcal) (d'origine lipidique pour 42%, glucidique pour 44% et protéique pour 14%). En fonction des besoins caloriques et du

caractère total ou partiel de la nutrition, on préparera entre 1000 mL (2 shakers de 500 mL) et 2500 mL (5 shakers de 500 mL). Il est possible d'aromatiser le produit avec de la poudre de cacao, de l'extrait de café ou de vanille, voire de sirop sans polyols. Il est possible de consommer le MODULEN en parallèle à des boissons neutres (café, thé, tisane) avec ou sans sucre. Il ne faut ni chauffer ni mixer la préparation. La stabilité du mélange ne dépasse pas 24 heures à température réfrigérée (4°C) et 6 heures à température ambiante, il est donc conseillé de préparer à la demande les quantités nécessaires.

La solution standard de MODULEN est dite isocalorique ce qui signifie que pour chaque mL de solution standard cela correspond à 1 kcal. Il est possible de préparer un mélange plus concentré pour limiter les volumes ingérés en concentrant la solution de MODULEN. Ainsi, l'ajout de 15 cuillères-mesures pour un volume de 420 mL d'eau permet d'apporter environ 625 kcal (1,25 kcal/mL) et l'ajout de 18 cuillères-mesures environ 750 kcal (1,5 kcal/mL).

MODULEN IBD peut être utilisé chez l'enfant à partir de 5 ans et chez l'adulte. Il peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

MODULEN IBD peut être utilisé seul ou en association à un traitement médicamenteux de la maladie de Crohn.

### **SUIVI MÉDICAL ET RISQUES D'EFFETS SECONDAIRES**

Durant le traitement, vous serez suivi(e) par votre médecin qui décidera, si besoin, d'adapter votre prise en charge en fonction de la tolérance et de l'efficacité de la prise en charge.

En cas de difficulté d'acceptabilité du produit par voie orale, et si cela ne permet pas de couvrir les besoins nutritionnels, la poursuite du traitement peut se discuter à l'aide d'une sonde d'alimentation entérale qui sera mise en place en milieu hospitalier.

En cas de mauvaise tolérance au MODULEN (nausées, ballonnements, douleurs abdominales, ...), il est nécessaire de prévenir votre médecin traitant afin de discuter des alternatives et de s'assurer de la bonne conduite du traitement.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à consulter votre médecin traitant.

Le tabac aggrave la maladie de Crohn et tout doit être fait pour en arrêter la consommation.

La prise régulière et scrupuleuse de tout traitement est nécessaire à son efficacité. Si vous éprouvez des difficultés dans ce domaine, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

Déclarer les effets indésirables : Les effets indésirables liés au traitement - et même s'ils sont mentionnés dans cette fiche ou sur votre notice – doivent être déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) directement sur le site [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables (EI), vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament et permettez une veille permanente.