



## Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par étanercept (Enbrel®, Benepali®, Erelzi®)



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'étanercept (Enbrel®, Benepali®, Erelzi®) pour le traitement du psoriasis.

**Date de mise sur le marché en France : 26/09/2006**

### Qu'est-ce que le traitement par étanercept ?

L'étanercept (Enbrel®, Benepali®, Erelzi®) est une protéine produite par biotechnologie qui appartenant à la famille des biothérapies. Il cible le TNF alpha, un médiateur de l'inflammation impliquée dans le psoriasis. L'étanercept est un récepteur soluble qui se lie au TNF alpha et l'empêche de se fixer sur les cellules cibles, bloquant le développement de l'inflammation cutanée.

### Comment se déroule le traitement par étanercept ?

Avant le traitement par étanercept votre médecin effectuera un examen clinique complet : recherche d'anomalies neurologiques, cardiaques, de ganglions suspects, d'infection active etc...contre indiquant le traitement. Il recherchera aussi par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique et particulièrement de tuberculose, de maladie cardiovasculaire, de maladies neurologiques, de néoplasies ou de maladies auto-immunes. On vous proposera également une prise de sang comportant des tests pour la recherche d'une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH, une numération formule sanguine, la recherche d'un contact antérieur avec le bacille tuberculeux par une intradermoréaction à la tuberculine ou par un dosage Quantiféron®, une radiographie du thorax.

L'étanercept est administré sous une forme d'injection sous-cutanée soit par stylo ou par seringue. Le rythme des injections est de 1 à 2 injections sous-cutanées par semaine les trois premiers mois puis 1 injection par semaine en traitement d'entretien.

Les injections sont facilement réalisées par le patient en variant à chaque fois le site d'injection sous-cutanée (abdomen, cuisses, bras). Pour les enfants la dose est adaptée au poids et est de 0,8mg/kg sous la forme d'une injection sous cutanée une fois par semaine avec une dose maximale de 50 mg par semaine.

Le traitement est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception prescrite initialement par un médecin hospitalier.

Le renouvellement par le dermatologue de ville est possible pendant un an.

Il est prudent de passer commande et prévoir un délai de conditionnement pour la livraison à la pharmacie d'officine.

### Pendant combien de temps ?

Le traitement peut être délivré soit pour une durée de 6 mois (et repris si nécessaire de de façon intermittente pour de nouveau 6 mois) ou administré en continu au long cours pendant plusieurs années. Si le traitement n'est pas efficace il sera arrêté après 3 à 4 mois de traitement.

### Quels sont les bénéfices attendus du traitement par étanercept ?

L'étanercept est efficace dès les deux premières semaines mais cette efficacité peut être retardée et doit être évaluée entre le 3<sup>ème</sup> et le 4<sup>ème</sup> mois.

Ce traitement est efficace à la fois sur l'atteinte cutanée mais aussi sur l'atteinte articulaire du psoriasis.

### Quels sont les effets secondaires les plus fréquents d'un traitement par étanercept (court terme/long terme) ?

Ce traitement est généralement bien toléré. L'effet secondaire le plus fréquent à court terme est une réaction au niveau de la zone d'injection (rougeur, gonflement, démangeaison). Ces réactions diminuent le plus souvent après le premier mois. Une vigilance particulière est nécessaire pour les infections. Ce traitement diminue vos défenses immunitaires. Il est nécessaire de consulter votre médecin pour toute infection ou symptôme anormal. Des infections banales peuvent devenir plus sévères sous ce traitement. Il faudra de même prévenir tout médecin que vous êtes traité par étanercept en cas de nécessité d'intervention chirurgicale. Ce traitement pourra alors être arrêté transitoirement.

De très rares cas d'éruptions cutanées ont été observés sous étanercept (eczéma, aggravation de psoriasis, lupus cutané) Dans ces cas il faut consulter votre médecin et des examens complémentaires doivent être réalisés.

De très rares cas d'atteinte du système nerveux ont été rapportés chez des patients traités par étanercept. Ils surviennent le plus souvent chez des patients atteints au préalable d'une maladie neurologique, comme la sclérose en plaques. En cas de faiblesse musculaire, de picotements dans les extrémités ou de troubles des sensations au froid ou au chaud, consultez votre médecin

De très rares cas d'aggravation d'insuffisance cardiaque chronique ont été rapportés chez les patients traités par étanercept et présentant au préalable une maladie cardiaque. Dans ces cas, une échographie cardiaque doit être pratiquée; si une aggravation de l'insuffisance cardiaque est confirmée, le traitement par étanercept doit être arrêté.

A long terme les études n'ont pas mis en évidence de risque supérieur pour des patients traités pour un psoriasis de développer des cancers, notamment profonds en dehors peut être d'un sur risque modéré de carcinomes cutanés.

Par contre le risque serait de méconnaître un cancer présent non diagnostiqué. Il est recommandé de suivre toutes les mesures de dépistage classiquement proposées et d'être régulièrement vu en consultation par votre médecin. Si un cancer est confirmé, la poursuite du traitement par étanercept sera discutée avec votre médecin.

### **Y a-t-il des précautions à prendre lors du traitement par étanercept ?**

Ce traitement ne doit pas être prescrit si vous avez une infection évolutive en particulier une tuberculose, si vous avez été récemment traité pour un cancer (moins de 5 ans), si vous ou un membre de votre famille souffre d'une sclérose en plaques, si vous avez une insuffisance cardiaque sévère.

Ce traitement justifie une surveillance régulière par votre médecin au minimum à 3 mois après avoir débuté le traitement puis tous les 6 mois. Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, mais si il le juge nécessaire votre médecin peut demander régulièrement une simple numération des globules rouges et un suivi du bilan hépatique. En cas de symptômes anormaux (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin

Le traitement n'interfère pas avec la fertilité.

Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception fiable même si les études cliniques chez l'homme et l'animal n'ont montré aucune toxicité. La grossesse doit être évitée pendant toute le traitement et encore pendant 3 semaines après l'arrêt du traitement par étanercept.

L'allaitement est également contre indiqué.

Une prise de poids est possible sous traitement du fait du mécanisme d'action de la molécule anti TNF alpha. Le risque est plus marqué pour les patients ayant un poids initial normal avant traitement que pour ceux en surpoids. La prise de poids est dans la majorité des cas limitée et survient surtout au cours de la première année de traitement et le poids a tendance à se stabiliser ensuite. Des mesures de suivi diététique et un exercice physique régulier sont recommandés.

Le traitement ne doit pas être congelé. Il doit être conservé au réfrigérateur entre +2°C et +8°C. Il peut aussi être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 25°C pour une durée maximum de 4 semaines non renouvelable après quoi le traitement doit être jeté si il n'a pas été utilisé. Pendant cette période il ne doit pas être remis au réfrigérateur.

### **Circonstances particulières**

La poursuite d'un traitement par étanercept lors de la grossesse peut être discutée en fonction de la sévérité du psoriasis et en l'absence d'autre option thérapeutique disponible. Chez l'homme, il n'y a pas de données permettant de déconseiller la conception d'un enfant. La survenue d'une grossesse sous étanercept ne justifie en aucune façon une interruption thérapeutique de grossesse.

Les vaccins à virus vivants comme la fièvre jaune sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 3 semaines avant de débiter le traitement

Par contre les vaccins non vivants tels que le vaccin antigrippal ou vaccin anti pneumocoque sont recommandés.

Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, sauf cas particulier. En cas de symptômes anormaux (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin

En cas d'oubli d'une dose, il suffit d'attendre la dose suivante.

### **Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation du traitement :**

- Séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin.
- Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité par étanercept avant de prendre un autre médicament.
- Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.

En cas de questions concernant ce traitement ou en cas d'urgence, vous pouvez toujours joindre le dermatologue hospitalier en appelant au -----. Ou le dermatologue libéral au -----.