



## Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par infiximab (Remicade®)



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'infiximab (Remicade ®) pour le traitement du psoriasis.

**Date de mise sur le marché en France : 13/08/1999**

### **Qu'est-ce que l'infiximab ?**

C'est un anticorps monoclonal, dirigé contre le TNF $\alpha$  : molécule, pro-inflammatoire, jouant un rôle central dans le psoriasis cutané et articulaire mais aussi dans la polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, les maladies inflammatoires chroniques intestinales. Ce médicament est indiqué chez l'adulte, en cas d'échec, intolérance ou contre-indication aux autres traitements systémiques: méthotrexate, photothérapie, soriatane et ciclosporine.

### **Comment se déroule le traitement par infiximab ?**

Avant le traitement par infiximab, votre médecin effectuera un examen clinique complet à la recherche d'anomalies neurologiques, cardiaques, de ganglions suspects, d'infection active etc...contre indiquant le traitement. 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.

Ce traitement est administré uniquement en milieu hospitalier, en perfusion intraveineuse de deux heures, à répéter 2 semaines plus tard, puis 6 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines. En cas d'infection le traitement n'est pas administré.

### **Pendant combien de temps ?**

Le traitement peut être utilisé en continu si son efficacité est maintenue et que sa tolérance est bonne. En général, l'efficacité est appréciée au plus tard entre le 3ème et le 4ème mois du traitement . Si le traitement n'a pas d'effet après 14 semaines ; celui ci pourra être arrêté.

### **Comment est pris en charge le traitement par infiximab ?**

Une prise en charge à 100 % est possible pour certains patients atteints de psoriasis articulaire (maladie inscrite à la liste des affections de longue durée) et dans certaines situations, pour des patients atteints d'un psoriasis sévère. Selon la législation actuelle, la demande de prise en charge à 100 % doit être effectuée par votre médecin traitant.

### **Quels sont les bénéfices attendus du traitement par infiximab ?**

Une amélioration très importante du psoriasis est obtenue dans environ 80 % des cas en 3 à 4 mois, avec un début d'efficacité dans un délai de 2 semaines dans la forme articulaire et de un mois pour le psoriasis cutané.

### **Quels sont les effets secondaires les plus fréquents d'un traitement par infiximab ?**

A court terme : pendant la perfusion ou moins de deux heures après, peuvent survenir une urticaire, des modifications de la tension artérielle, un essoufflement chez 16 % des patients recevant l'infiximab : le débit de la perfusion sera ralenti avec une possibilité d'association de traitements par anti histaminiques et/ou de corticoïdes par voie intraveineuse.

Des réactions retardées, moins fréquentes, à type de maladie sérique : éruption fébrile, douleurs musculaires et articulaires, survenant 3 à 12 jours après la perfusion à traiter par corticothérapie systémique.

Ce traitement peut également favoriser des infections banales : infections des voies respiratoires supérieures, bronchites, cystites, infections cutanées ou des infections plus graves : pneumonies, cellulites, arthrites septiques, septicémies. Très rarement des cas de tuberculose (réveil de tuberculose latente) ont été observés.

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 sera discutée avec votre médecin.

- de très rares cas d'atteinte du système nerveux (faiblesse musculaire, de picotements dans les extrémités ou de troubles des sensations au froid ou au chaud) ont été rapportés le plus souvent chez des patients atteints au préalable d'une maladie neurologique.

- de rares cas d'aggravation d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez les patients présentant au préalable une maladie cardiaque. Une échographie cardiaque doit être pratiquée.

En conclusion la survenue de toute maladie grave, ayant un impact sur la vie du patient, nécessite l'arrêt de l'infliximab, qui peut être temporaire.

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

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 qui peut demander régulièrement des examens de laboratoire juste avant chaque perfusion pour vérifier l'absence de problèmes intercurrents

En cas de symptôme anormal (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), il est préférable de 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 tout le traitement et encore pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par infliximab.

La poursuite d'un traitement par infliximab lors de la grossesse peut cependant être discutée en fonction de la sévérité du psoriasis et en l'absence d'autres options thérapeutiques disponibles. Si le recours à l'infliximab est indispensable pendant la grossesse, il est recommandé de programmer une dernière administration au début du 3ème trimestre pour éviter un passage du médicament dans le sang du fœtus.

Les femmes ne doivent pas allaiter sous traitement.

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.

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.

### **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 infliximab 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 -----.