

Lettre d'information patient pour le traitement de la dermatite atopique (eczéma atopique) par ciclosporine (Néoral®)

Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation de la Ciclosporine (NEORAL) pour le traitement systémique de la dermatite atopique (eczéma atopique).

Date de première mise sur le marché en France : 1996

Qu'est-ce que la Ciclosporine :

La Ciclosporine est un médicament utilisé pour plusieurs types de maladies : pour le traitement préventif du rejet de greffe d'organe lors de transplantation ainsi que pour le traitement de certaines maladies inflammatoires comme la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis ou la dermatite atopique.

La Ciclosporine est utilisée sous la forme de capsules à 10, 25, 50 et 100 mg. Le traitement est administré par voie orale en 2 prises par jour, une le matin et une le soir. La dose de produit à prendre varie en fonction du poids et de la maladie à traiter.

Habituellement on débute le traitement avec une dose comprise entre 3 mg/kg et 5 mg/kg/jour.

Comment se déroule le traitement par Ciclosporine :

Avant le traitement par Ciclosporine, votre médecin vérifiera l'absence de contre-indications. Il effectuera un examen clinique, une prise de la pression artérielle et un bilan biologique comportant : un dosage des électrolytes sanguins, un bilan du rein avec dosage de la créatinine sérique, une étude des cellules du sang (numération formule sanguine), un bilan du foie, un dosage du cholestérol, des triglycérides, de la glycémie, de l'acide urique et du magnésium. Il peut être amené à vérifier l'absence d'infection chronique virale (hépatite virale, infection par le VIH ou autre). Le médecin pourra vous demander de faire vérifier votre état dentaire car les infections dentaires chroniques peuvent s'aggraver sous traitement. Chez la femme il est nécessaire d'avoir un bilan gynécologique avec réalisation, s'il n'est pas fait régulièrement, d'un frottis cervico-vaginal de dépistage afin d'éliminer une infection à papillomavirus.

Une fois la normalité de ces examens établie, votre médecin vous prescrira la ciclosporine (NEORAL®). La première prescription est nécessairement assurée par un médecin hospitalier à l'heure actuelle.

Une prise de sang de contrôle (bilan du rein) sera à réaliser une fois par mois (rythme à adapter par votre médecin en fonction de la situation). Des bilans biologiques intermédiaires peuvent également être demandés (bilan du foie, cholestérol, triglycérides). Votre médecin vous reverra régulièrement pour un examen clinique, une évaluation de l'efficacité de la tolérance du traitement ainsi qu'une prise de la pression artérielle.

En fonction des résultats du traitement la dose de NEORAL® pourra être modifiée au cours du temps.

Durée du traitement par Ciclosporine :

Pour la dermatite atopique (eczéma atopique), la durée du traitement par Ciclosporine est le plus souvent courte, variant de quelques semaines à quelques mois en fonction de la tolérance et de l'efficacité. De manière générale, il est recommandé de ne pas dépasser deux ans de traitement continu.

L'efficacité du traitement varie suivant les patients. En général, une amélioration rapide (ressentie en moins d'1 mois) de la dermatite atopique (ou eczéma atopique) est obtenue chez 60 à 80% des patients.

A l'arrêt du traitement, les lésions cutanées peuvent réapparaître plus ou moins rapidement selon les patients, le plus souvent en 2 à 4 mois en moyenne. Cependant la sévérité de la maladie cutanée est souvent moins importante qu'avant de commencer le traitement.

Le traitement par Ciclosporine peut induire des effets indésirables :

Les effets indésirables les plus fréquents s'observent en début de traitement et ils peuvent comporter une fatigue, un tremblement des doigts, des sensations de fourmillement dans les doigts ou dans les pieds, des céphalées (mal à la tête), des douleurs musculaires, des troubles digestifs (nausées, douleurs abdominales et diarrhées). Ces effets sont observés chez 10 à 20% des patients.

Il est important de surveiller la pression artérielle car une augmentation de la pression artérielle peut être observée sous NEORAL.

Le traitement ne s'associe pas à une prise de poids.

Effets indésirables plus rares :

Une perturbation de la fonction rénale (qui se manifeste par une augmentation de la créatinine sanguine sur la prise de sang) peut être observée sous Ciclosporine, le plus souvent lors des traitements prolongés, ce qui est rarement le cas désormais pour le traitement de la dermatite atopique (ou eczéma atopique). Si cela survenait, il faudrait diminuer la dose de Ciclosporine ou arrêter le traitement. Cet effet indésirable est réversible à l'arrêt du traitement et c'est pour cela qu'une surveillance rapprochée est nécessaire.

Par ailleurs, la Ciclosporine peut diminuer les défenses de l'organisme et favoriser la survenue d'infections.

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 possibles et recommandés.

En cas de fièvre sous traitement par Ciclosporine, il faut consulter votre médecin.

D'autres effets indésirables plus rares peuvent être observés plus rarement : une augmentation du cholestérol ou des triglycérides dans le sang, ; une augmentation des poils (particulièrement au niveau du visage) qui est réversible à l'arrêt du traitement ; une augmentation du volume des gencives (il est important de maintenir une bonne hygiène buccale sous Ciclosporine avec notamment la réalisation de détartrages réguliers par votre dentiste).

Autres précautions prendre pendant le traitement par Ciclosporine :

Vous devez effectuer les prises de sang comme indiquées par votre médecin.

Vous devez éviter l'utilisation de certains médicaments car il existe une incompatibilité possible entre certains médicaments et la Ciclosporine. Il est donc important de dire à votre médecin que vous prenez un traitement par Ciclosporine afin de vérifier l'absence d'incompatibilité pour toute nouvelle

prescription médicamenteuse. La prise concomitante de jus de pamplemousses et ou de produits contenant du millepertuis est également contre indiquée en raison d'interactions avec la ciclosporine.

Le traitement n'interfère pas avec la fertilité.

Chez la femme enceinte, la ciclosporine peut être utilisée en cas de dermatite atopique (ou eczéma atopique) sévère car elle n'induit pas de malformations fœtales. Cependant elle peut augmenter certaines complications de la grossesse telles qu'une hypertension artérielle, prématurité... La poursuite ou l'introduction d'un traitement par ciclosporine pendant la grossesse nécessite donc surveillance rapprochée et spécifique et le traitement doit donc être discuté au cas par cas. L'allaitement est contre indiqué.

Il n'y a pas de consignes spécifiques disponibles en cas d'oubli d'une prise de CICLOSPORINE.

Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation du traitement : vaccinations, 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.

Un suivi régulier par votre médecin traitant et par 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 _____.



Cette fiche a été adaptée à partir de la fiche Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par ciclosporine du GrPso de la SFD