

## **Lettre d'information pour le traitement de la dermatite atopique par tralokinumab (Adtralza®)**

Ce document est destiné à vous informer sur l'utilisation de tralokinumab (Adtralza®) pour le traitement de la dermatite atopique (ou eczéma atopique).

### **Qu'est-ce que le tralokinumab ?**

Adtralza® contient une substance active, le tralokinumab. Le tralokinumab est un anticorps monoclonal (protéine spécialisée) qui bloque sélectivement l'action d'une protéine appelée l'interleukine 13 (IL-13). Celle-ci joue un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique.

Tralokinumab est utilisé dans le traitement de la dermatite atopique (aussi appelée eczéma atopique) modérée à sévère chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Tralokinumab peut être utilisé seul ou en association avec des crèmes médicamenteuses (cortisone ou tacrolimus) appliquées sur la peau.

L'objectif du tralokinumab dans la dermatite atopique est d'améliorer l'état de votre peau et de limiter les démangeaisons. De plus, tralokinumab aide à l'amélioration des troubles du sommeil et de la qualité de vie.

En France, tralokinumab peut être prescrit aux patients adultes qui n'ont pas répondu à la ciclosporine ou qui ne peuvent pas prendre de ciclosporine en raison d'une contre-indication ou d'une mauvaise tolérance. Il peut être prescrit en cas d'échec des traitements locaux bien conduits chez l'adolescent à partir de 12 ans.

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

Avant le traitement par tralokinumab, votre médecin effectuera un examen clinique complet qui pourra être associé à l'évaluation du niveau d'activité et de gravité de la dermatite atopique par des scores appropriés et à un bilan biologique préalable s'il le juge nécessaire. Il pourra aussi faire un point sur votre statut vaccinal.

Le tralokinumab se présente en seringues et en stylos préremplis et est administré par injection sous cutanée (abdomen, cuisses, haut du bras). Initialement, deux injections de 300 mg (de 1 ml chacune) soit 600mg sont injectées, puis le traitement sera poursuivi par 1 injection de 300 mg toutes les 2 semaines.

Votre médecin, un(e) infirmier(ère) et vous-même pourrez décider si vous pouvez pratiquer les auto-injections de tralokinumab après avoir été formé(e).

Un aidant peut également vous injecter tralokinumab après avoir été formé.

La dermatite atopique étant une maladie chronique, le traitement sera poursuivi à la dose de 300 mg toutes les 2 semaines sur une durée prolongée (plusieurs mois voire années), cette durée étant propre à chaque patient en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Une administration toutes les 4 semaines pourra vous être proposée s'il existe une excellente réponse au traitement (après 16 semaines de traitement au minimum).

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

Tralokinumab est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception établie par un dermatologue hospitalier ou de ville, ou un allergologue hospitalier ou de ville (prescription initiale et renouvellements). Tralokinumab est remboursé à 65% par la sécurité sociale (les 35% restant sont pris en charge par votre mutuelle) et à 100% si vous êtes pris en charge à 100%.

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

L'efficacité du traitement par tralokinumab est très souvent bonne mais peut varier suivant les patients. Une amélioration significative de la maladie est observée chez plus de la moitié des patients après 16 semaines et chez 2/3 des patients après 22 semaines de traitement. Le plus souvent, cette amélioration se maintient sous traitement.

### **Durée du traitement par tralokinumab**

Dans la dermatite atopique, l'efficacité de tralokinumab sera appréciée par le médecin au plus tard à la 24<sup>ème</sup> semaine (habituellement entre 12 et 24 semaines). Il a été montré que l'efficacité du tralokinumab continue d'augmenter avec le temps jusqu'à 32 semaines. Si tralokinumab n'a aucun effet, le médecin pourra être amené, après discussion avec vous, à arrêter ce traitement. En cas de réponse positive au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue. Une administration toutes les 4 semaines pourra cependant vous être proposée s'il existe une excellente réponse au traitement.

## Conservation de tralokinumab

Conservez les seringues hors de portée des enfants, dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière et au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne conservez pas tralokinumab à température ambiante (< 25 °C) pendant plus de 14 jours. Si vous devez le retirer du réfrigérateur de manière permanente, inscrivez la date de sortie sur l'emballage et utilisez tralokinumab dans les 14 jours. Ne jamais secouer, chauffer, exposer à la lumière du soleil ou congeler la seringue.

## Le traitement par tralokinumab peut-il présenter des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, tralokinumab est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement. Il est important que vous connaissiez ces effets indésirables et les signaliez à votre médecin :

- Les effets indésirables les plus fréquents sont des infections des voies respiratoires supérieures, principalement signalées comme des rhumes ordinaires.
- Des réactions au site d'injection (incluant douleur et rougeur) peuvent apparaître. Elles sont généralement de courte durée (1 à 5 jours) et n'empêchent pas la poursuite du traitement. Pour limiter la survenue de ces réactions, il est important de laisser réchauffer à température ambiante le produit en le sortant du réfrigérateur environ 30-45 minutes avant son injection. Les deux injections de 1ml sont à effectuer dans des sites différents. Le changement de site d'injection contribue à limiter les réactions au site d'injection.
- Ce traitement peut provoquer des conjonctivites (environ 6% des patients inclus dans les études de développement du médicament). Si vous présentez une sécheresse/rougeur/larmoiement ou des démangeaisons des yeux, parlez-en à votre médecin pour une prise en charge adaptée. En cas de sécheresse oculaire connue (antérieure à l'introduction du traitement), l'application de larmes artificielles pourra vous être proposée à visée préventive.
- Tralokinumab peut entraîner des effets indésirables plus graves, notamment de très rares réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure : fièvre, sensation de malaise général, urticaire, éruption cutanée différente de votre eczéma, démangeaisons, douleurs articulaires, ganglions lymphatiques gonflés. Si vous développez ce type de réaction, arrêtez d'utiliser tralokinumab et parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez aux urgences les plus proches.

## Autres précautions à prendre pendant le traitement par tralokinumab

Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement : vaccination (notamment vaccins vivant atténués contre le vaccin contre la fièvre jaune ou contre la rougeole), infection parasitaire, intervention chirurgicale, désir de grossesse ou allaitement, asthme concomitant ou autre maladie particulière associée. La conduite à tenir devra être discutée avec votre dermatologue ou votre allergologue. Il est également important d'informer votre médecin traitant que vous êtes traité(e) par tralokinumab avant de prendre un autre médicament. Un suivi régulier par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue et/ou votre allergologue est nécessaire pendant le traitement.

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