



CERTOLIZUMAB PÉGOL

(Cimzia®)

ENSEMBLE C'EST
CLAIR



TABLE DES MATIÈRES

Qu'est-ce que le certolizumab pégol et comment fonctionne-t-il ?	3
Dans quelles maladies le certolizumab pégol est-il utilisé ?	3
Comment prendre le certolizumab pégol ?	3
Puis-je prendre du certolizumab pégol en association avec d'autres médicaments ?	4
Quels sont les risques et les effets potentiels indésirables du certolizumab pégol ?	4
D'autres informations importantes à propos du certolizumab pégol ?	5
Précautions supplémentaires en début de traitement.....	5
Alcool.....	6
Conservation.....	6
Voyages.....	6
Vaccinations.....	7
Fertilité des hommes.....	7
Fertilité des femmes, grossesse et allaitement.....	7
Exposition au soleil.....	8
En cas de chirurgie programmée.....	8
Qui peut répondre à mes questions à propos du certolizumab pégol?	9

QU'EST-CE QUE LE CERTOLIZUMAB PÉGOL ET COMMENT FONCTIONNE-T-IL ?

Le certolizumab pégol est un anticorps qui va bloquer de façon ultra-spécifique une protéine clé de la cascade inflammatoire survenant dans le corps et les articulations chez les personnes souffrant de rhumatismes inflammatoires. Cette protéine est le TNF alpha : elle est sécrétée en grande quantité lors des inflammations articulaires qui comme vous le savez peuvent durer longtemps ou se répéter. Il faut donc répéter l'administration de certolizumab pégol pour avoir un effet prolongé.

Le certolizumab pégol fait partie d'un groupe de médicaments appelés biothérapies ou traitements biologiques. L'acronyme anglais bDMARDs pour biological Disease Modifying AntiRheumatic Drugs, est souvent utilisé. Issus d'un processus biologique, ce sont de très grosses molécules qui ne peuvent pas être avalées sous peine d'être « abîmées » par l'acidité de l'estomac. Il doit donc être administré par voie sous-cutanée.

DANS QUELLES MALADIES LE CERTOLIZUMAB PÉGOL EST-IL UTILISÉ ?

Un rhumatologue prescrit le certolizumab pégol en général avec le méthotrexate, l'Arava®, la Salazopyrine® ou le Plaquenil® pour traiter les formes réfractaires des maladies rhumatismales inflammatoires ou auto-immunes suivantes : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite juvénile.

Sachez que le certolizumab pégol est également prescrit pour lutter contre le psoriasis ou certaines maladies inflammatoires intestinales.

COMMENT PRENDRE LE CERTOLIZUMAB PÉGOL ?

Le certolizumab pégol **s'administre en injection sous-cutanée** dans le ventre, la cuisse ou le haut du bras. Il est possible de se faire soi-même l'injection à l'aide d'une seringue pré-remplie. Votre médecin vous expliquera comment procéder. Si vous préférez ne pas vous injecter le produit, demandez à quelqu'un de votre famille ou à une autre personne de confiance de le

faire. Cette personne recevra alors elle aussi les explications. Certaines personnes se font faire l'injection par une infirmière à domicile, mais la plupart des patients le font eux-mêmes sans problème.

La dose habituelle pour les adultes est de 200 mg une fois toutes les deux semaines. A chaque injection, il est important de varier les endroits où le produit est administré.

Si la maladie se fait moins virulente, votre médecin suggérera de diminuer la dose, voire, à terme, d'arrêter le traitement.

PUIS-JE PRENDRE DU CERTOLIZUMAB PÉGOL EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, il est utilisé de préférence en association avec du méthotrexate ou un autre médicament antirhumatismal. Une telle association est en général plus efficace.

Les connaissances actuelles suggèrent que le certolizumab pégol peut être utilisé en toute sécurité en association avec d'autres médicaments comme des glucocorticoïdes (Médrol, prednisolone ou injections de cortisone), des anti-inflammatoires non stéroïdiens (naproxène ou ibuprofène) ou des antidouleurs simples comme le paracétamol ou acide acétylsalicylique (aspirine).

Il est préférable de ne pas prendre le certolizumab pégol en combinaison avec un autre médicament biologique.

Il est conseillé de toujours informer votre médecin et votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez ou de tout changement dans l'utilisation de vos médicaments.

QUELS SONT LES RISQUES ET LES EFFETS POTENTIELS INDÉSIRABLES DU CERTOLIZUMAB PÉGOL ?

Comme la plupart des médicaments, le certolizumab pégol peut avoir des effets indésirables. Certains sont relativement fréquents, d'autres très rares, mais ces effets indésirables sont loin de se présenter chez tous les patients.

La **notice** en donne une liste exhaustive.

Etant donné que le certolizumab pégol diminue la réaction du système immunitaire, il augmente le risque d'infections et celles-ci peuvent être plus virulentes. Un rhume normal sans fièvre n'empêche pas de continuer à prendre ce médicament. Par contre, vous devrez en général arrêter (temporairement) votre traitement en cas d'infection accompagnée de fièvre ou si vous vous sentez malade. **Contactez rapidement votre médecin si vous avez de la fièvre ou pensez avoir une infection, en particulier en début de traitement !**

Des **réactions cutanées** sur le site d'injection sont également possibles, par exemple des rougeurs, gonflements, démangeaisons, bleus ou douleurs. Ces réactions sont presque toujours légères, ne durent pas plus d'une semaine et diminuent en cours de traitement. Elles peuvent être soulagées en appliquant de la glace, des antihistaminiques ou des crèmes à base de cortisone. Discutez-en avec votre médecin.

En cas d'hypersensibilité au certolizumab pégol, une réaction allergique comme un gonflement des lèvres, de la fièvre, une tension artérielle basse ou un sentiment d'étouffement est possible. Si c'est le cas, contactez votre médecin au plus vite.

Il n'est pas prouvé que prendre du certolizumab pégol pendant une longue période augmente les risques de développer le cancer. Cependant certains types de cancers de la peau (spinocellulaire et basocellulaire), voient leur fréquence augmenter. Heureusement leur traitement est essentiellement local. On conseille pour cette raison, une consultation annuelle en dermatologie.

D'AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES À PROPOS DU CERTOLIZUMAB PÉGOL ?

Précautions supplémentaires en début de traitement

Avant le début du traitement, votre médecin vérifiera si vous n'avez pas d'infection (latente) comme par exemple une hépatite (inflammation du foie) ou une tuberculose. Pour exclure la tuberculose, votre médecin effectuera une intradermoréaction à la tuberculine (avec ou sans Quantiféron®) et une

radiographie des poumons.

Si les tests révèlent une tuberculose ou une hépatite B/C actives ou latentes, vous devrez d'abord recevoir un traitement adéquat avant de pouvoir commencer un traitement biologique. C'est également le cas lors de problèmes cardiaques graves. Dans ce cas, votre médecin discutera avec vous des alternatives possibles.

Alcool

Une consommation (modérée) d'alcool ne pose pas de problèmes pendant un traitement au certolizumab pégol.

Conservation

Conservez le certolizumab pégol dans l'emballage d'origine au réfrigérateur, entre 2° et 8°C. Sortez la seringue du réfrigérateur 30 minutes avant l'administration pour la porter à température ambiante. Le certolizumab pégol est un médicament coûteux sensible aux conditions de conservation. Il est moins efficace si la chaîne du froid est rompue. C'est pourquoi il est important de le conserver dans de bonnes conditions.

Voyages

Si vous voyagez à l'étranger et/ou si vous prenez l'avion, il vaut mieux demander à votre rhumatologue de rédiger une attestation indiquant les médicaments que vous prenez et notamment le certolizumab pégol. Cette attestation doit être rédigée de préférence en anglais ou, si possible, dans la langue du pays où vous vous rendez. Elle est indispensable pour pouvoir transporter le médicament dans votre bagage à main, ce qui s'avère obligatoire puisqu'il gèle parfois dans la soute à bagages d'un avion.

Transportez le médicament dans l'emballage d'origine et dans un sac isotherme, afin de le maintenir à température idéale (entre 2° et 8°C). Pour les longs voyages, il est intéressant de contacter à l'avance la compagnie aérienne pour demander s'il est possible de conserver le médicament dans le réfrigérateur du personnel de cabine, car un sac isotherme n'isole de la chaleur que pendant une certaine durée. Tenez aussi compte de ce fait lorsque

vous utilisez d'autres moyens de transport et assurez-vous que votre sac isotherme est resté assez froid lors de chaque nouveau voyage.

Gardez toujours les médicaments dans votre bagage à main : il gèle parfois dans la soute à bagages d'un avion.

N'oubliez pas d'informer le personnel hôtelier de la présence de vos médicaments dans votre mini bar ou autre réfrigérateur !

Vaccinations

Avant le début du traitement, votre médecin vous recommandera probablement de vous faire vacciner annuellement contre la grippe, et contre le pneumocoque, car le certolizumab pégol augmente le risque d'infections. Il est également conseillé de faire un bilan vaccinal pour voir s'il existe une immunité contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et éventuellement faire des rappels. La vaccination contre l'hépatite B est conseillée également.

Si vous avez besoin d'autres vaccins en vue d'un voyage dans un pays lointain, discutez-en avec votre médecin. Pour certains vaccins, il est nécessaire d'arrêter temporairement de prendre le certolizumab pégol. Un vaccin vivant atténué (comme par exemple le vaccin contre la rougeole, les oreillons, la fièvre jaune, la varicelle ou la rubéole) n'est en effet pas compatible avec ce médicament et pourrait vous rendre gravement malade. Organisez-vous bien à temps pour éviter tout risque de ne pas pouvoir vous rendre dans certains pays.

Fertilité des hommes

Si vous prenez du certolizumab pégol et que vous désirez avoir des enfants, parlez-en avec votre médecin. Sur la base des données publiées à ce jour, aucun effet du certolizumab pégol sur la fertilité masculine n'est évoqué et il peut être poursuivi chez un homme traité qui désire concevoir.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Si vous désirez être enceinte, parlez-en à votre médecin. Prendre du certolizumab pégol jusqu'à la conception ne semble pas poser de problèmes

et le médicament ne semble pas affecter la fertilité. Le passage placentaire du certolizumab pégol est faible, inférieur à 4% le plus souvent. Le certolizumab pégol a été poursuivi au cours du 2ème et/ou du 3ème trimestre chez environ 200 patientes. Aucun effet particulier n'a été observé chez les enfants à la naissance ou suivis jusqu'à l'âge de 1 an pour la moitié d'entre eux.

Les concentrations de certolizumab pégol dans le lait sont très faibles voire indétectables et il est indétectable dans le plasma d'enfants allaités de mères traitées. Le suivi d'environ 300 enfants allaités en moyenne 7 mois par des mères sous anti-TNF α , dont une soixantaine sous certolizumab pégol, ne met pas en évidence d'augmentation des infections pendant les 12 premiers mois de vie. De plus, du fait de sa structure polypeptidique, le certolizumab pégol est probablement détruit dans le tube digestif, ce qui rend peu vraisemblable une exposition systémique de l'enfant via le lait.

Au vu de ces éléments, l'utilisation de certolizumab pégol est possible chez une femme qui allaite. **Si vous désirez être enceinte, il est de toute façon important d'en parler avec votre médecin puisque chaque cas est différent.**

Exposition au soleil

Lorsque vous prenez du certolizumab pégol, votre peau est plus sensible au soleil. Protégez-vous contre le rayonnement solaire et utilisez un écran solaire offrant un indice de protection élevé (30 ou plus).

L'utilisation du banc solaire est vivement déconseillé.

En cas de chirurgie programmée

Il convient d'arrêter le certolizumab pégol 4 à 10 semaines avant toute opération programmée. Ce délai tient compte de la nature de la chirurgie, du risque infectieux et de vos antécédents médicaux.

Dans tous les cas, il faut attendre la cicatrisation complète avant d'envisager de reprendre le certolizumab pégol.

Il convient donc d'informer votre rhumatologue de toute chirurgie prévue même si elle vous paraît mineure.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS À PROPOS DU CERTOLIZUMAB PÉGOL?

En cas d'inquiétude, contactez votre médecin.

Pour de plus amples informations à propos de votre maladie, vous pouvez consulter le site CLAIR.be. Il donne les références de nombreuses brochures que vous pouvez consulter ou commander gratuitement.

La notice officielle a servi de base pour cette brochure, ainsi que les brochures de ReumaNederland, NRAS & Arthritis Research (UK), AN-DAR (France), Arthritis Australia, les fiches du CRI et celles de l'American College of Rheumatology.

Merci aux professeurs et docteurs francophones et néerlandophones, au Professeur R. Westhovens (KULeuven) et au Professeur P. Durez (UCL) ainsi qu'aux patients experts de ReumaNet et de CLAIR pour leur relecture et leurs retours.

Toute notre reconnaissance envers le Docteur Laurent Meric de Bellefon qui a révisé l'ensemble des brochures, nous permettant ainsi d'avoir un texte final clair et agréable à lire.



© ReumaNet vzw (www.reumanet.be – info@reumanet.be) et
CLAIR asbl (www.clair.be – info@clair.be) - 2021