



GOLIMUMAB

(Simponi®)

ENSEMBLE C'EST
CLAIR



TABLE DES MATIÈRES

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

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

Le golimumab est l'un des médicaments biologiques les plus couramment utilisés pour traiter diverses formes de rhumatismes inflammatoires.

Le golimumab est un bDMARD (biological Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug) et fait partie des traitements biologiques dits « de fond » ou « anti-rhumatismaux », car son action est ciblée contre les mécanismes des maladies auto-immunes rhumatismales. Ces traitements atténuent les inflammations des articulations.

Les bDMARDs sont les produits d'un processus biologique (comme on obtient de l'alcool par fermentation). Le principe général est toujours le même : on utilise des micro-organismes, des cellules, des plantes ou des animaux pour produire les substances dont le patient a besoin. « Biologique » est donc utilisé ici dans un sens différent du sens habituel : lorsqu'on parle de « biologique », on se réfère en général à un mode d'élevage ou de culture qui exclut le recours à des produits chimiques de synthèse. Dans le cas des médicaments, « biologique » signifie que c'est un organisme vivant qui fabrique le principe actif ou qui en est la source, ce qui n'est pas le cas pour les médicaments chimiques conventionnels.

Le golimumab fait partie du groupe des inhibiteurs du TNF ou anti-TNF. TNF est l'abréviation anglaise du Facteur de Nécrose Tumorale. Il s'agit d'une protéine qui joue un rôle lors des inflammations. En principe, le surplus de TNF dans le sang est bloqué naturellement. Cependant, chez des personnes atteintes de certaines formes de rhumatismes inflammatoires, des taux plus élevés de TNF produit par le système immunitaire dans la synoviale ou l'articulation entraînent parfois une augmentation de l'inflammation et la persistance des symptômes articulaires. Les anti-TNF peuvent combattre ces inflammations.

Un traitement au golimumab est un traitement de longue durée. Les effets (diminution des symptômes) ne se font sentir qu'après quelques semaines, parfois plus longtemps. Malheureusement, chez certaines

personnes l'effet du médicament est limité ou insuffisant.

POUR QUELLES MALADIES LE GOLIMUMAB EST-IL UTILISÉ ?

Un rhumatologue prescrira du golimumab pour traiter des maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite (par exemple la maladie de Bechterew) ou l'arthrite juvénile (arthrite juvénile idiopathique, ou AJI). On utilise parfois aussi ce produit pour le psoriasis ou des maladies inflammatoires intestinales. Toutes ces maladies dérèglent le système immunitaire.

Ce médicament n'est prescrit que si les autres antirhumatismaux n'ont pas été (assez) efficaces ou s'ils causent de trop nombreux effets indésirables. C'est une des conditions de remboursement en Belgique.

Depuis les années '90, le golimumab a déjà été prescrit à plus d'un million de personnes dans le monde.

COMMENT PRENDRE LE GOLIMUMAB ?

Le golimumab 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 un infirmier ou une infirmière à domicile, mais la plupart des patients le font eux-mêmes sans problème.

La dose habituelle pour les adultes est de 50 mg une fois par mois, un jour fixe.

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

QUELS SONT LES AVANTAGES D'UN TRAITEMENT AU GOLIMUMAB ?

Contrairement aux antirhumatismaux classiques (DMARDs), le golimumab agit relativement rapidement. On peut déjà constater une diminution du gonflement des articulations, de la douleur et des raideurs après 2 à 3 injections, donc 4 semaines après le début du traitement. Cela peut toutefois prendre plus de temps chez certaines personnes.

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

Pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le golimumab 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 golimumab peut être utilisé en toute sécurité en association avec d'autres médicaments tels que des glucocorticoïdes (prednisolone ou injections de cortisone), des anti-inflammatoires non stéroïdiens (naproxène® ou ibuprofène) ou des antidouleurs standards comme le paracétamol ou aspirine. La combinaison avec un autre médicament biologique n'est pas recommandée.

Il est conseillé de toujours informer votre médecin et votre pharmacien des médicaments que vous prenez ainsi que de tout changement de votre traitement.

QUELS SONT LES RISQUES ET LES EFFETS POTENTIELS INDÉSIRABLES DU GOLIMUMAB ?

Comme la plupart des médicaments, le golimumab 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 golimumab 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 au début du traitement !

Des réactions cutanées sur le site d'injection sont également possibles, par exemple des rougeurs, gonflements, démangeaisons, hématomes ou douleurs. Ces réactions sont presque toujours légères, ne durent pas plus d'une semaine et diminuent au cours du 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 golimumab, 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 golimumab pendant une longue période augmente les risques de développer le cancer. Le médicament pourrait éventuellement augmenter uniquement le risque de certains types de cancers de la peau, que l'on peut traiter relativement facilement. C'est pourquoi vos prestataires de soins surveilleront attentivement votre peau pendant le traitement au golimumab. La polyarthrite rhumatoïde active sévère semble augmenter les risques de cancers du système lymphatique et l'influence du golimumab sur le développement de ces cancers n'est pas connue très précisément.

D'AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES À PROPOS DU GOLIMUMAB ?

Précautions supplémentaires au début du traitement

Avant le début du traitement, votre médecin effectuera une prise de sang pour vérifier si vous n'avez pas d'infection (latente), par exemple, une hépatite B. De plus, il vérifiera si vous n'êtes pas porteur de la tuber-

culose en réalisant un test de Mantoux ainsi qu'une radiographie des poumons. Le test de Mantoux consiste en une petite piqûre dans le bras. La réaction de la peau à cette piqûre sera vérifiée après 3 à 5 jours. Si les tests révèlent une tuberculose ou une infection comme l'hépatite B active, il est déconseillé de prendre du golimumab. C'est également le cas lors de problèmes cardiaques graves. Si ces cas se présentent, votre médecin discutera avec vous des alternatives possibles.

Une tuberculose qui n'a pas été traitée de manière adéquate par le passé peut rester en sommeil. Vous devez d'abord recevoir un traitement anti-tuberculeux avant de pouvoir commencer un traitement biologique.

Alcool

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

Conservation

Conservez le golimumab 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 golimumab 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 golimumab. 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 reste assez froid lors de chaque nouveau voyage. N'oubliez pas d'informer le personnel hôtelier de la présence de vos médicaments dans votre minibar ou tout 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 golimumab augmente le risque d'infections.

Si vous avez besoin d'autres vaccins en vue d'un voyage dans un pays lointain, parlez-en avec votre médecin. Pour certains vaccins, il est nécessaire d'arrêter (temporairement) de prendre du golimumab. Un vaccin vivant atténué (par exemple contre les oreillons, la rougeole, 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 de ne pas pouvoir vous rendre dans certains pays.

Fertilité des hommes

Si vous prenez du golimumab et que vous désirez avoir des enfants, parlez-en à votre médecin. Il existe peu d'informations à propos des effets de ce médicament sur la qualité du sperme.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Si vous désirez avoir des enfants, parlez-en à votre médecin car il existe peu d'informations à propos des effets de ce médicament sur la fertilité.

Le golimumab ne devrait probablement pas nuire à l'enfant pendant le premier trimestre de la grossesse. Cependant, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'a pas été assez étudiée pour être certain qu'il n'y ait aucun risque de transmission par le cordon ombilical. Si vous désirez être enceinte, votre médecin verra avec vous quelles sont les alternatives possibles.

Les effets du golimumab pendant l'allaitement n'ont pas été étudiés non plus.

Si vous désirez être enceinte, il est de toute façon important d'en parler avec votre médecin car chaque cas est différent. Contactez également votre médecin au plus vite si vous tombez enceinte de manière imprévue.

Exposition au soleil

Lorsque vous prenez du golimumab, 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.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS À PROPOS DU GOLIMUMAB ?

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