



LEFLUNOMIDE

(Arava®)

ENSEMBLE C'EST
CLAIR



TABLE DES MATIÈRES

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

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

Le léflunomide est un des traitements de fond chimiques de la polyarthrite rhumatoïde. Dans la polyarthrite rhumatoïde, le léflunomide a fait la preuve d'une efficacité et d'une tolérance comparables au méthotrexate (MTX) et représente actuellement la meilleure alternative dans cette indication.

Il fait partie des **DMARD** (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug) ou, en français, un « antirhumatismal qui modifie la maladie ».

Le léflunomide est rapidement transformé dans l'organisme en son métabolite (substance organique formée au cours du métabolisme) actif, le tériflunomide. Son mécanisme d'action principal est une inhibition compétitive de la dihydorotate-déhydrogénase, une enzyme clé de la voie de la synthèse des bases de l'ADN. Le léflunomide ralentit la prolifération des cellules à multiplication rapide, et, en particulier, des lymphocytes T activés impliqués dans les réactions auto-immunes.

La demi-vie du métabolite actif est longue, de l'ordre de 15 et 18 jours, avec une élimination hépatique et rénale. Le léflunomide persiste pendant environ deux ans dans l'organisme car la molécule est réabsorbée dans un cycle entéro-hépatique. La réabsorption peut être interrompue par l'utilisation de cholestyramine ou de charbon activé.

Après l'administration quotidienne de 10 à 20 mg de léflunomide, la concentration dans le sang -et donc son activité – est optimale après 2-3 mois. Il est donc donné comme traitement à long terme.

POUR QUELLES MALADIES LE LÉFLUNOMIDE EST-IL UTILISÉ ?

Le léflunomide est utilisé pour traiter des maladies auto-immunes comme la **polyarthrite rhumatoïde** et l'**arthrite psoriasique**.

Son métabolite actif, le tériflunomide, aurait également une action contre la sclérose en plaques.

COMMENT PRENDRE LE LÉFLUNOMIDE ?

Le léflunomide existe sous forme de **comprimés** de 10 ou 20 mg.

Votre médecin déterminera la dose journalière avec vous. Ce sera généralement un comprimé, c'est à dire 10 ou 20 mg de léflunomide. Avalez les comprimés sans les croquer ou les casser. Le médicament peut être pris pendant les repas ou non.

Si vous utilisez un pilulier, vous pouvez sortir vos médicaments de leur emballage et les conserver dans votre pilulier durant une semaine : cela n'aura pas d'impact sur leur efficacité.

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

QUELS SONT LES AVANTAGES D'UN TRAITEMENT AU LÉFLUNOMIDE ?

Plus de 70% des patients qui prennent du léflunomide voient leur état s'améliorer, parfois jusqu'à la rémission et la disparition quasi complète des symptômes. Il arrive cependant que le léflunomide ne soit pas efficace chez certains patients.

L'effet du léflunomide n'est pas immédiat. Vous ne remarquerez en général une amélioration des symptômes qu'après quatre à huit semaines et cela peut prendre jusqu'à 26 semaines avant que vous ne sentiez l'effet complet du traitement

En attendant, votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments pour atténuer les symptômes.

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

Le léflunomide peut influencer l'effet ou les taux sanguins de certains autres médicaments. Signalez aux professionnels de la santé les médicaments que vous prenez, y compris les plantes médicinales et les médicaments à base

de plantes.

Le léflunomide peut être pris en association avec d'autres médicaments contre l'arthrite, dont des antirhumatismaux comme le methotrexate, des médicaments stéroïdiens comme la prednisolone ou des injections de cortisone dans les articulations, des anti-inflammatoires (AINS) comme le naproxène ou l'ibuprofène et des antidouleurs simples comme le paracétamol. A noter que l'association léflunomide-methotrexate implique un suivi biologique rapproché que votre rhumatologue vous expliquera.

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

Comme la plupart des médicaments, le léflunomide 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.

Si les effets indésirables potentiels vous inquiètent, parlez-en avec votre médecin. Réduire la dose peut diminuer ces effets et permettre de continuer le traitement.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux (nausées, diarrhées, maux de ventre) et des pertes de goût (perte d'appétit). Ces effets s'atténuent souvent après les premières semaines du traitement et peuvent être limités en buvant beaucoup d'eau.

D'autres effets indésirables ont aussi été signalés : bouche sèche, inflammation des muqueuses buccales, tension artérielle élevée, maux de tête, vertiges, légère perte de cheveux et éruptions cutanées.

Votre médecin effectuera régulièrement des analyses sanguines pour détecter d'éventuels effets indésirables que vous ne remarquez pas vous-même (fonction hépatique, globules sanguins).

Dans certains cas exceptionnels, une réaction allergique au léflunomide est possible. En cas de symptômes tels que de la fièvre, un gonflement de la gorge, de la langue ou de certaines glandes ou encore des problèmes cuta-

nés soudains, arrêtez immédiatement le traitement et contactez rapidement votre médecin.

D'AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES À PROPOS DU LÉFLUNOMIDE ?

Alcool

Le léflunomide et l'alcool impactent tous les deux le fonctionnement du foie. Une association des deux peut augmenter le risque de troubles du foie.

Conservation et voyage

Conservez toujours le médicament dans l'emballage d'origine et à température ambiante (pas plus de 30°C).

Si vous voyagez à l'étranger, gardez avec vous une attestation du médecin (de préférence en anglais), reprenant le nom du médicament, la durée de votre traitement et les doses prévues ainsi que le nom, la signature et le cachet du médecin et, éventuellement, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de votre hôpital et la date de rédaction de l'attestation. Transportez le médicament dans l'emballage d'origine, avec l'étiquette de la pharmacie et vérifiez la date de péremption. Si vous voyagez en avion, mettez le médicament dans votre bagage à main.

Vaccinations

Au début du traitement, votre médecin vous recommandera probablement de vous faire vacciner annuellement contre la grippe, car vous êtes plus vulnérable aux 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 – les vaccins vivants atténués -il est nécessaire d'arrêter (temporairement) de prendre du léflunomide. Organisez-vous bien à temps.

Fertilité des hommes

Si vous prenez du léflunomide et souhaitez avoir des enfants, parlez-en avec votre médecin.

Le léflunomide et son principal métabolite actif (tériflunomide) ne sont pas considérés comme mutagènes ni clastogènes. Un effet sur le matériel génétique du spermatozoïde fécondant n'est donc pas attendu.

Les données publiées concernant des enfants conçus par des hommes sous léflunomide ou tériflunomide sont peu nombreuses, mais aucun élément inquiétant n'est signalé à ce jour.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Informez rapidement votre médecin si vous désirez avoir des enfants ou tombez enceinte (également en cas de grossesse imprévue). Une consultation préconceptionnelle est donc souhaitable pour réévaluer la stratégie thérapeutique en vue d'une future grossesse. On préférera, si possible, et avec l'accord du prescripteur, arrêter le léflunomide/tériflunomide avant la conception. Du fait de la longue demi-vie d'élimination du léflunomide, le délai à respecter par principe entre l'arrêt du traitement et la conception est au minimum de 3,5 mois et en général 2 années sont recommandées. L'élimination du léflunomide peut être accélérée par un wash-out avec de la colestyramine ou du charbon activé, de façon à réduire le délai nécessaire entre l'arrêt du traitement et la conception.

Il est déconseillé de prendre du léflunomide pendant l'allaitement.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS À PROPOS DU LÉFLUNOMIDE ?

En cas d'inquiétude, contactez votre médecin ou pharmacien.

Pour plus d'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