



BELIMUMAB

(Benlysta®)

ENSEMBLE C'EST
CLAIR



TABLE DES MATIÈRES

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

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

Le belimumab est un anticorps qui va bloquer de façon ultra-spécifique une protéine clé de la cascade inflammatoire survenant dans le corps et les reins des personnes souffrant de lupus systémique (ou Lupus Erythémateux Disséminé). Cette protéine est dénommée BlyS (pour BLYmphocyte Stimulator) appelée aussi BAFF. Son inhibition permet de réduire l'activité de cellules (lymphocytes B) qui sont néfastes dans le lupus.

Le belimumab 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. Elle doit donc être administrée par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Un traitement au belimumab est un traitement **de longue durée**. Les effets ne se font parfois sentir qu'après six mois, parfois plus longtemps. Malheureusement, chez certaines personnes l'effet du médicament est limité ou insuffisant.

POUR QUELLES MALADIES LE BELIMUMAB EST-IL UTILISÉ ?

Un rhumatologue prescrira du belimumab pour traiter un lupus systémique avec une activité élevée de la maladie malgré les traitements prescrits jusqu'à maintenant.

COMMENT PRENDRE LE BELIMUMAB ?

Le belimumab peut être administré par perfusion en hôpital de jour ou en injections sous-cutanées.

Les perfusions durent environ une heure. Les trois premières sont administrées à deux semaines d'intervalle, les suivantes sont administrées tous les mois. **Les injections sous-cutanées de 200mg se font toutes les semaines.**

QUELS SONT LES AVANTAGES D'UN TRAITEMENT AU BELIMUMAB ?

Le belimumab diminue les symptômes de la maladie. Cela peut prendre quelques semaines avant de ressentir une amélioration mais l'effet complet recherché n'est perceptible qu'après environ six mois.

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

Le belimumab est utilisé de préférence en association avec un autre médicament contre le lupus systémique. Une telle association est en général plus efficace.

Les connaissances actuelles suggèrent que le belimumab 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. Il est préférable de ne pas prendre le belimumab en combinaison avec un autre médicament biologique.

Comme le belimumab peut interférer avec d'autres médicaments, il est conseillé de toujours informer votre médecin et votre pharmacien des médicaments que vous prenez ainsi que tout changement dans leur utilisation.

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

Comme la plupart des médicaments, le belimumab peut avoir des effets indésirables. Certains sont relativement fréquents, d'autres très rares, mais ceux-ci sont loin de se présenter chez tous les patients. La **notice** en donne une liste exhaustive.

Etant donné que le belimumab diminue la réaction du système immunitaire, il augmente les risques 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 généraliste si vous avez de la fièvre ou pensez avoir une infection, en particulier au début du traitement !**

Une réaction causée par l'**hypersensibilité** est possible pendant l'administration de la perfusion. L'administration de belimumab pourra même être arrêtée selon les nécessités et vous recevrez éventuellement un médicament pour arrêter les effets indésirables.

Chez certaines personnes, le médicament cause des symptômes de rhume (nez qui coule, maux de gorge...) ou des maux de tête, mais ceux-ci restent généralement légers.

En cas d'hypersensibilité au belimumab, 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.

D'AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES À PROPOS DU BELIMUMAB ?

Précautions supplémentaires au début du 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 belimumab.

Voyages

Si vous voyagez à l'étranger et/ou si vous prenez l'avion, il vous faudra une attestation de voyage pour transporter le belimumab dans votre bagage à main. Cette attestation doit être rédigée de préférence en anglais ou, si possible, dans la langue du pays où vous vous rendez.

Vaccinations

Au début du traitement, votre médecin vous recommandera probablement de vous faire vacciner annuellement contre la grippe, et contre le pneumocoque, car le belimumab augmente les risques 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 belimumab. Un vaccin vivant atténué (par exemple contre les oreillons, la rougeole, la rubéole, la fièvre jaune ou la poliomyélite) 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.

En cas de chirurgie programmée

Il convient d'arrêter le belimumab 100 jours avant toute opération programmée ; c'est le délai correspondant à 5 demi-vies en prenant une valeur de 20 jours - 5 demi-vies permettant d'éliminer 97% d'un produit en cinétique linéaire. 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 belimumab.

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

Fertilité des hommes

Parlez-en à votre médecin si vous prenez du belimumab et désirez avoir des enfants. Il n'y a pas encore d'informations à propos des effets de ce médicament sur la qualité du sperme.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Parlez-en avec votre médecin si vous désirez avoir des enfants. Il existe peu d'informations à propos des effets de ce médicament sur la fertilité.

Il y a aussi peu de données à propos des effets du belimumab pendant la grossesse, c'est pourquoi son usage est déconseillé aux femmes enceintes. Il est également recommandé d'assurer une contraception efficace pendant le traitement et ce jusqu'à 4 mois après la dernière dose de belimumab.

On ne sait pas si le belimumab est transmissible par le lait maternel, c'est pourquoi il est également déconseillé d'allaiter pendant le traitement.

Si vous désirez être enceinte, il est de toute façon important d'en parler avec votre médecin puisque chaque cas est différent.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS À PROPOS DU BELIMUMAB ?

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. CLAIR a également rédigé un dossier complet à propos du belimumab et d'autres médicaments biologiques.

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