



ETANERCEPT

(Enbrel® +biosimilaire Benepali®)

ENSEMBLE C'EST
CLAIR



TABLE DES MATIÈRES

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

QU'EST-CE QUE L'ÉTANERCEPT ET COMMENT FONCTIONNE-T-IL ?

L'étanercept fonctionne comme un leurre qui va « intercepter » de façon spécifique une protéine clé de la cascade inflammatoire survenant dans le corps et les articulations des 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 d'étanercept pour avoir un effet prolongé.

L'étanercept 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 L'ÉTANERCEPT EST-IL UTILISÉ ?

Un rhumatologue prescrit l'étanercept 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 l'étanercept est également prescrit pour lutter contre le psoriasis.

COMMENT PRENDRE L'ÉTANERCEPT ?

L'étanercept s'administre en injection sous-cutanée dans le ventre, le bras ou la cuisse toutes les semaines. Les seringues ou stylos pré-remplis contiennent 50mg dans des volumes très petits (0,8 ml). Une dose de 25mg existe mais il faut faire 2 injections par semaine.

L'injection peut être faite par un infirmier ou une infirmière à domicile mais il est également très facile de la faire soi-même.

Il est particulièrement important de changer le site d'injection à chaque fois.

PUIS-JE PRENDRE DE L'ÉTANERCEPT EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'éтанercept 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 l'éтанercept 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.

Il est préférable de ne pas prendre l'éтанercept 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 DE L'ÉTANERCEPT ?

Comme la plupart des médicaments, l'éтанercept 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 secondaires potentiels vous inquiètent, parlez-en à votre médecin.

Etant donné que l'éтанercept réduit l'activité du système immunitaire, il augmente le risque d'infections et ces infections 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 votre rhumatologue rapidement si vous avez de la fièvre ou pensez avoir une infection, en particulier au début du trai-**

tement !

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 peu sévères, ne durent pas plus d'une semaine et diminuent au cours du traitement. Elles peuvent être soulagées en appliquant de la glace, des antihistaminiques (qui agissent contre les allergies) ou des crèmes à la cortisone sur le site d'injection. Discutez-en avec votre médecin.

En cas d'hypersensibilité à l'étanercept, 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.

Dans l'état actuel de nos connaissances, l'étanercept, pris pendant une longue durée, n'augmente pas, en général, le risque de développer un 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 DE L'ÉTANERCEPT ?

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 active ou latente, 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 à l'étanercept.

Conservation

Conservez l'étanercept 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. L'étanercept 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 l'étanercept. 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 la 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 durant un certain temps. 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

Au début du traitement, votre médecin vous recommandera probablement de vous faire vacciner annuellement contre la grippe et contre le pneumocoque, car l'étanercept 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, parlez-en avec votre médecin. Pour certains vaccins, il est nécessaire d'arrêter (temporairement) de prendre de l'étanercept. 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.

En cas de chirurgie programmée

Il convient d'arrêter l'étanercept 2 à 4 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 l'étanercept.

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

Fertilité des hommes

Si vous prenez de l'étanercept et que vous désirez avoir des enfants, parlez-en avec votre médecin. Il existe peu d'informations à propos des effets de ce médicament sur la qualité du sperme, mais il ne semble pas la réduire.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Si vous êtes une femme et que vous désirez avoir des enfants, parlez-en avec

votre médecin. Prendre de l'étanercept jusqu'à la conception ne semble pas poser de problèmes et le médicament ne semble pas affecter la fertilité.

Etant donné le faible passage placentaire de l'étanercept, les études les plus récentes permettent également de poursuivre le traitement pendant la grossesse. Aucun effet particulier n'a été observé chez les enfants à la naissance.

De plus, il a été prouvé qu'il y a peu de transmission d'étanercept par le lait maternel. Le traitement est donc également possible pendant l'allaitement.

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 de l'étanercept, 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 déconseillée.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS À PROPOS DE L'ÉTANERCEPT ?

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