



RITUXIMAB

(Mabthera® + biosimilaires Truxima®, Rixathon®)

ENSEMBLE C'EST
CLAIR



TABLE DES MATIÈRES

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

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

Le rituximab est un anticorps qui va reconnaître une protéine présente sur la surface de certains globules blancs, les lymphocytes B. Une fois fixé sur une cellule, celle-ci va être détruite entraînant une diminution nette de leur nombre. Les lymphocytes B sont impliqués dans la réaction immunitaire et agir de façon ciblée sur eux permet de bloquer les mécanismes inflammatoires délétères. Le rituximab va réduire l'inflammation dans les organes malades (articulations, poumons, yeux etc.).

Le rituximab 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. C'est un médicament utilisé pour traiter des maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde, certaines formes de vascularite ou d'autres formes de **rhumatismes inflammatoires**.

Un traitement au rituximab est un traitement **de longue durée**. Les effets (diminution des symptômes) ne se font sentir qu'après quelques semaines (jusqu'à 12), parfois plus longtemps. Malheureusement, chez certaines personnes l'effet du médicament est limité ou insuffisant.

DANS QUELLES MALADIES LE RITUXIMAB EST-IL UTILISÉ ?

Un rhumatologue prescrira du rituximab pour traiter des maladies auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde, le lupus systémique ou des vascularites, qui sont réfractaires aux premières lignes de traitement.

COMMENT PRENDRE LE RITUXIMAB ?

Une cure de rituximab est administrée en hôpital de jour et consiste en 2 perfusions espacées de 15 jours.

L'administration de la première perfusion dure environ 4 heures et si vous tolérez bien le traitement, la durée pourrait être ramenée à 2 heures.

Par la suite, la fréquence des perfusions dépend de l'activité de la maladie, mais vous recevrez une cure en moyenne tous les six mois. Il existe d'autres schémas d'administration pour, par exemple les vasculites, où chaque cure consiste en 4 perfusions espacées d'une semaine à la dose de 375mgr/m² de surface corporelle.

QUELS SONT LES AVANTAGES D'UN TRAITEMENT AU RITUXIMAB ?

Le rituximab diminue les douleurs, gonflements et raideurs des articulations. Son effet est parfois perceptible au bout de quelques semaines mais l'effet complet n'est perceptible qu'après environ trois mois.

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

Pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le rituximab 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 rituximab 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 standards comme le paracétamol. 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 RITUXIMAB ?

Comme la plupart des médicaments, le rituximab 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 rituximab réduit l'activité du système immunitaire, il augmente le risque d'infections et peut les rendre 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 !**

Durant l'administration de la perfusion, si vous êtes hypersensible au produit, il est possible que vous fassiez une réaction. L'administration du rituximab sera alors ralentie ou même arrêtée selon les nécessités et vous recevrez éventuellement un médicament pour contrecarrer les effets indésirables.

Chez certaines personnes, le médicament provoque des symptômes semblables à ceux de la rhinopharyngite (nez qui coule, maux de gorge...) ou aussi des maux de tête, mais ceux-ci restent généralement légers.

En cas d'hypersensibilité au rituximab, 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 RITUXIMAB ?

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 rituximab.

En cas de chirurgie programmée

Il convient de respecter un délai d'au moins 6 mois après la réalisation de la dernière perfusion de rituximab avant d'autoriser une chirurgie programmée ; le 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 rituximab.

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

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 rituximab. Cette attestation doit être rédigée de préférence en anglais ou, si possible, dans la langue du pays où vous vous rendez.

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 rituximab 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 loin-

tain, parlez-en avec votre médecin. Pour certains vaccins, il est nécessaire d'arrêter (temporairement) de prendre du rituximab. 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.

Fertilité des hommes

Si vous prenez du rituximab et que vous désirez avoir des enfants, parlez-en avec votre médecin. On ne dispose pas encore d'informations à propos des effets de ce médicament sur la qualité du sperme.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Si vous êtes une femme et désirez avoir des enfants, parlez-en avec votre médecin. Il existe peu d'informations à propos des effets de ce médicament sur la fertilité.

Il existe également peu de données concernant l'usage du rituximab 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 six mois après la fin du traitement.

On ne sait pas si le rituximab 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 RITUXIMAB ?

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