



ADALUMIMAB

(Humira® + biosimilaires Amgevita®, Hulio®, Hyrimoz®, Imraldi®)



TABLE DES MATIÈRES

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

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

L'adalimumab est un anticorps qui va bloquer de façon ultra-spécifique une protéine clé de la cascade inflammatoire survenant au corps et aux articulations chez les 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'adalimumab pour avoir un effet prolongé.

L'adalimumab 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 sous-cutanée.

POUR QUELLES MALADIES L'ADALIMUMAB EST-IL UTILISÉ?

Un rhumatologue prescrit l'adalimumab 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'adalimumab est également prescrit pour lutter contre le psoriasis ou certaines maladies inflammatoires intestinales.

COMMENT PRENDRE L'ADALIMUMAB?

L'adalimumab s'administre en injection sous-cutanée dans le ventre, le bras ou la cuisse toutes les 2 semaines. Les seringues ou stylo pré-remplis contiennent 40mgr dans des volumes très petits variant de 0,4ml à 0,8ml. 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 im-

portant de changer le site d'injection à chaque fois.

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

Pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'adalimumab 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'adalimumab 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 ou acide acétylsalicylique (aspirine).

Il est préférable de ne pas prendre l'adalimumab 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'ADALIMUMAB ?

Comme la plupart des médicaments, l'adalimumab 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'adalimumab module la réaction 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 dé-**

but du traitement !

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'adalimumab, 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'adalimumab, 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'ADALIMUMAB?

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 Quatiféron®) 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 à l'adalimumab.

Conservation

Conservez l'adalimumab dans l'emballage d'origine au réfrigérateur, entre 2° et 8°C. Sortez la seringue ou le stylo du réfrigérateur 30 minutes avant l'administration pour les porter à température ambiante. L'adalimumab est un médicament coûteux, sensible aux conditions de conservation: il fonctionne moins bien si la chaîne du froid est interrompue. Veillez donc à toujours le conserver correctement.

Voyage

Si vous voyagez à l'étranger et/ou si vous prenez l'avion, il vous faudra une attestation de voyage pour transporter l'adalimumab 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. Elle est indispensable pour transporter le médicament dans votre bagage à main, ce qui est impératif puisqu'il gèle parfois dans la soute à bagages d'un avion.

Transportez le médicament dans un sac isotherme afin de le maintenir à température idéale (entre 2° et 8°C) et soyez attentifs au fait qu'un sac isotherme conserve le froid seulement durant une durée limitée : il vous faut donc veiller à ce que ce sac reste toujours suffisamment froid. Pour les longs voyages en avion, il peut être intéressant de contacter la compagnie aérienne à l'avance pour demander s'il est possible de conserver le médicament dans le réfrigérateur du personnel de cabine.

Gardez toujours les médicaments dans votre bagage à main : il gèle parfois dans la soute à bagages d'un avion.

N'oubliez pas d'informer le personnel hôtelier de la présence de vos médicaments dans votre minibar ou 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 l'adalimumab 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.

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

Exposition au soleil

Lorsque vous prenez de l'adalimumab, 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.

En cas de chirurgie programmée

Il convient d'arrêter 4 à 10 semaines avant toute opération programmée l'adalimumab. 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'adalimumab.

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

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Si vous prenez de l'adalimumab et que vous désirez avoir des enfants, parlez-en avec votre médecin. Prendre de l'adalimumab jusqu'à la conception ne semble pas poser de problèmes et le médicament n'a pas d'influence sur la fertilité.

Les données les plus récentes recommandent de continuer le traitement à l'adalimumab en cas de maladie active pendant les 6 premiers mois de la grossesse et de l'arrêter pendant le troisième trimestre pour éviter ou limiter la transmission de ce médicament par le cordon ombilical pendant l'accouchement.

De plus, il a été prouvé que l'adalimumab se transmet peu via le lait maternel. Le traitement peut donc être continué durant l'allaitement.

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

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

En cas d'inquiétude, contactez votre médecin.

Pour de plus amples informations à propos de votre maladie, vous pouvez consulter le site www.clair.be où vous trouverez des références et 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