

# Infliximab



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'infliximab (par voies intraveineuse et par voie sous-cutanée) pour le traitement du psoriasis.

Date de mise sur le marché en France : 13/08/1999 (voie intraveineuse) et 22/11/2019 (voie sous-cutanée)

**L'**infliximab est un anticorps monoclonal, dirigé contre le TNF alpha : molécule, pro-inflammatoire, jouant un rôle central dans le psoriasis en plaques mais aussi dans la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et le rhumatisme psoriasique. Ce médicament est indiqué chez l'adulte, en cas d'échec (efficacité insuffisante, contre-indication ou intolérance) à une 1<sup>re</sup> ligne de traitement systémique non biologique (méthotrexate, ciclosporine ou acitrétine) et éventuellement à la photothérapie.

## LA PRISE EN CHARGE DU TRAITEMENT

Ce traitement est pris en charge par l'assurance maladie à hauteur de 65%.

L'infliximab par voie intraveineuse est réservé à l'usage hospitalier.

L'infliximab par voie sous-cutanée est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception pouvant être prescrite par un spécialiste en dermatologie, hépato/gastro-entérologie, médecine interne ou rhumatologie. L'initiation du traitement tout comme son renouvellement annuel peuvent être effectués par votre médecin spécialiste qu'il soit à l'hôpital ou en ville.

## LES BÉNÉFICES ATTENDUS

Une amélioration importante (PASI 75) du psoriasis est obtenue dans environ 78 % des cas en 3 à 4 mois, avec un début d'efficacité dans un délai de 2 semaines dans la forme articulaire et d'un mois pour le psoriasis en plaques.

## CONSERVATION DU TRAITEMENT

Les stylos et seringues d'infliximab pour injection sous-cutanée doivent être conservés au réfrigérateur entre +2°C et +8°C. Le traitement ne doit pas être congelé.

Le traitement peut aussi être conservé 28 jours maximum à une température ambiante ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière après quoi le traitement doit être jeté s'il n'a pas été utilisé. Pendant cette période, il ne doit pas être remis au réfrigérateur.

## LE DÉROULEMENT DU TRAITEMENT

### RECHERCHE D'ANTÉCÉDENTS



Avant le traitement par infliximab, votre médecin recherchera par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique (et particulièrement de tuberculose), de facteurs de risque cardio-vasculaire (surpoids, diabète, hypertension artérielle...) et de maladie cardiovasculaire (angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...) de maladies neurologiques et de cancers. Il effectuera un examen clinique complet pour vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies significatives contre indiquant le traitement.

### VACCINATION

Il vérifiera le statut de vos vaccinations et vous recommandera une vaccination contre le pneumocoque et la vaccination antigrippale annuelle.

### PRISE DE SANG ET RADIOGRAPHIE DU THORAX

Il prescrira également une prise de sang comportant une numération des cellules du sang, un bilan hépatique et rénal, ainsi que des tests pour la recherche d'une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH. Il recherchera un contact antérieur avec le bacille tuberculeux par un dosage sanguin (Quantiféron®). Il demandera également une radiographie du thorax ou un scanner thoracique low-dose et parfois d'autres examens complémentaires en fonction de vos antécédents.

### MODE ET RYTHME D'ADMINISTRATION



**Par voie intraveineuse :** (Remicade® 100 mg et ses biosimilaires Inflectra®, Remsima® 100 mg, Flixabi® et Zessly®, sous forme de poudre pour solution à diluer pour perfusion). L'administration se fait uniquement en milieu hospitalier, en perfusion intraveineuse de deux heures, à répéter 2 semaines plus tard, puis 6 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.



**Par voie sous-cutanée :** (Remsima® 120 mg, en seringue et en stylo préremplis), l'administration pouvant se faire en auto-injection. Le traitement par Remsima®, par voie sous-cutanée, doit être instauré en traitement d'entretien 4 semaines après la dernière administration de deux perfusions intraveineuses d'infliximab 5 mg/kg, administrées à 2 semaines d'intervalle. La posologie d'entretien recommandée pour la formulation sous-cutanée de Remsima® est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines. En cas de passage de la formulation intraveineuse du traitement d'entretien par infliximab à la formulation sous-cutanée de Remsima®, la formulation sous-cutanée peut être administrée à la date théorique de la prochaine perfusion d'infliximab intraveineuses d'infliximab.

## DURÉE DU TRAITEMENT

Le traitement peut être utilisé en continu si son efficacité est maintenue et que sa tolérance est bonne. En général, l'efficacité est appréciée au plus tard entre le 3<sup>e</sup> et le 4<sup>e</sup> mois du traitement. Si le traitement n'a pas d'effet après 14 semaines ; celui-ci pourra être arrêté.

# Infliximab



## LES EFFETS SECONDAIRES À COURT TERME

▶ Pendant la perfusion ou moins de deux heures après, peuvent survenir **une urticaire, des modifications de la tension artérielle, un essoufflement** chez 16 % des patients recevant l'infliximab : le débit de la perfusion sera ralenti avec une possibilité d'association de traitements par anti-histaminiques et/ou de corticoïdes par voie intraveineuse.

▶ **Des réactions retardées, moins fréquentes, à type de maladie sérique** : éruption fébrile, douleurs musculaires et articulaires, survenant 3 à 12 jours après la perfusion à traiter par corticothérapie systémique.

▶ **Le traitement par infliximab peut également favoriser des infections banales** : infections des voies respiratoires supérieures, bronchites, cystites, infections cutanées ou des infections plus graves : pneumonies, cellulites, arthrites septiques, septicémies. Très rarement des cas de tuberculose (réveil de tuberculose latente) ont été observés.

▶ **Des réactions locales au site d'injection** (incluant rougeur, douleur, démangeaisons, gonflement, éruption cutanée) peuvent survenir avec l'infliximab par voie sous-cutanée. La plupart de ces réactions sont légères à modérées et la plupart disparaissent d'elles-mêmes en un jour.

▶ **Une prise de poids est possible** sous traitement du fait du mécanisme d'action de la molécule anti-TNF alpha. Le risque est plus marqué pour les patients ayant un poids initial normal avant traitement que pour ceux en surpoids. La prise de poids est dans la majorité des cas limitée et survient surtout au cours de la première année de traitement et le poids a tendance à se stabiliser ensuite. Des mesures de suivi diététique et un exercice physique régulier sont recommandés.

## LES EFFETS SECONDAIRES À LONG TERME

▶ **Les études n'ont pas mis en évidence de risque supérieur pour des patients traités pour un psoriasis de développer des cancers**, notamment profonds en dehors peut-être d'un sur risque modéré de carcinomes cutanés. Il est recommandé de suivre toutes les mesures de dépistage classiquement proposées et d'être régulièrement vu en consultation par votre médecin.

Si un cancer est diagnostiqué au cours du traitement, la poursuite du traitement sera discutée avec votre médecin.

▶ **De très rares cas d'atteinte du système nerveux** (faiblesse musculaire, de picotements dans les extrémités ou de

troubles des sensations au froid ou au chaud) ont été rapportés le plus souvent chez des patients atteints au préalable d'une maladie neurologique.

▶ **De rares cas d'aggravation d'insuffisance cardiaque** ont été rapportés chez les patients présentant au préalable une maladie cardiaque. Une échographie cardiaque doit être pratiquée.

**En conclusion la survenue de toute maladie grave, ayant un impact sur la vie du patient, nécessite l'arrêt de l'infliximab, qui peut être temporaire.**



## PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LE TRAITEMENT

▶ **Ce traitement ne doit pas être prescrit** si vous avez une infection évolutive en particulier une tuberculose, si vous ou un membre de votre famille souffrez d'une sclérose en plaques, si vous avez une insuffisance cardiaque sévère.

▶ **Ce traitement justifie une surveillance régulière** par votre médecin qui peut demander régulièrement des examens de laboratoire juste avant chaque perfusion pour vérifier l'absence de problèmes intercurrents.

▶ **En cas de symptôme anormal** (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), il est préférable de consulter votre médecin.

▶ **Le traitement n'interfère pas avec la fertilité.** La poursuite d'un traitement par infliximab lors de la grossesse peut être discutée en fonction de la sévérité du psoriasis. Si le recours

à l'infliximab est indispensable pendant la grossesse, il est recommandé de programmer une dernière administration au début du 3<sup>e</sup> trimestre pour éviter un passage du médicament dans le sang du fœtus chez qui on contre-indiquera la réalisation de vaccins vivants tels que le BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose) jusqu'à l'âge de 6 mois. L'allaitement est possible sous traitement.

▶ **Les vaccins à virus vivants** comme la fièvre jaune sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 2 à 4 semaines avant de débiter le traitement.

▶ **Par contre les vaccins non vivants** tels que le vaccin antigrippal ou vaccin anti-pneumocoque sont recommandés.

## AUTRES PRÉCAUTIONS À PRENDRE

▶ **Certaines situations de la vie quotidienne nécessitent une adaptation du traitement** : Séjour à l'étranger, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin.

▶ **Un suivi régulier** par votre médecin traitant et/ou votre dermatologue est nécessaire pendant le traitement.