



## Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par adalimumab (HUMIRA® AMGEVITA®, IMRALDI®, IDACIO®, HYRIMOZ®, HULIO®, YUFLYMA®, AMSPARITY®, LIBMYRIS®, HUKYNDRA®) - MAJ Janvier 2022.



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation de l'adalimumab (HUMIRA® AMGEVITA®, IMRALDI®, IDACIO®, HYRIMOZ®, HULIO®, YUFLYMA®, AMSPARITY®, LIBMYRIS®, HUKYNDRA®) pour le traitement du psoriasis.

**Date de mise sur le marché en France : 08/09/2003**

### **Qu'est-ce que l'adalimumab ?**

L'adalimumab est un médicament utilisé dans le traitement de certaines maladies inflammatoires comme la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou le psoriasis cutané et articulaire. Dans ces maladies inflammatoires chroniques, le TNF alpha, molécule favorisant l'inflammation, joue un rôle central. L'adalimumab, est un anticorps spécifiquement destiné à se fixer au TNF alpha inhibant la fixation de cette molécule sur son récepteur naturel. L'adalimumab empêche ainsi le TNF alpha d'exercer son action inflammatoire et de provoquer les lésions de psoriasis. Chez l'adulte, l'adalimumab, autorisé depuis 2008, est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère, qui nécessite un traitement systémique. Chez l'enfant à partir de 4 ans et les adolescents, l'adalimumab, autorisé depuis 2016, est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.

Depuis 2018, de nombreux biosimilaires de l'Humira® sont disponibles (Amgevita®, Halimatoz®, Hefiya®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Solymbic®). Ces biosimilaires sont comparables à l'Humira® en termes d'indications, d'efficacité et de tolérance.

### **Comment se déroule le traitement par adalimumab ?**

Avant le traitement par adalimumab, votre médecin effectuera un examen clinique complet à la recherche d'anomalies neurologiques, cardiaques, de ganglions suspects, d'infection active etc...contre indiquant le traitement. Il recherchera aussi par l'interrogatoire des antécédents d'infection chronique et particulièrement de tuberculose, de maladie cardiovasculaire, de maladies neurologiques, de néoplasies ou de maladies auto-immunes. On vous proposera également une prise de sang comportant des tests pour la recherche d'une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus VIH, une numération formule sanguine, la recherche d'un contact antérieur avec le bacille tuberculeux par une intradermoréaction à la tuberculine ou un par dosage Quantiféron®, une radiographie du thorax.

Le traitement est administré à raison d'une injection sous cutanée de 40 mg toutes les 2 semaines après un traitement d'attaque les deux premières semaines : double dose la première semaine (2 fois 40 mg), suivie d'une nouvelle injection de 40 mg la semaine suivante (puis 40 mg tous les 15 jours).

Pour l'enfant de plus de 30 kg, la dose initiale est de 40 mg à renouveler 1 semaine plus tard, puis 40 mg toutes les deux semaines. Pour l'enfant de moins de 30 kg, la dose initiale est de 20 mg à renouveler 1 semaine plus tard, puis 20 mg toutes les deux semaines.

### **Comment est pris en charge de traitement par adalimumab ?**

Adalimumab est disponible en pharmacie de ville à partir d'une ordonnance spécifique de Médicament d'Exception prescrite initialement par un médecin hospitalier. Une prise en charge à 100 % est possible pour certains patients atteints de rhumatisme psoriasique (maladie inscrite à la liste des Affections de Longue Durée) et dans certaines situations, pour des patients atteints d'un psoriasis sévère. Selon la législation actuelle, la demande de prise en charge à 100% doit être effectuée par votre médecin traitant.

Le dermatologue de ville peut renouveler le traitement pendant une durée de 1 an.

Il est prudent de passer commande et prévoir un délai de conditionnement pour la livraison à la pharmacie d'officine.

### **Quels sont les bénéfices attendus du traitement par adalimumab ?**

L'efficacité du traitement par adalimumab est variable suivant les patients. En général, une amélioration du psoriasis est observée dans environ 70% des cas après 4 mois de traitement. Ce résultat se maintient le plus souvent sous traitement. A l'arrêt du traitement, des lésions cutanées réapparaissent en 5 mois en moyenne chez 30% des patients préalablement traités. Cependant, l'efficacité du traitement est inchangée et les lésions de psoriasis restent sensibles au traitement par adalimumab en cas de reprise du traitement.

### **Durée du traitement par adalimumab**

Dans le psoriasis, l'efficacité de l'adalimumab sera appréciée par le médecin au plus tard 4ème mois de traitement.

Au-delà de ces 4 mois de traitement, en cas de réponse insuffisante, la fréquence d'administration peut être augmentée à une injection à 40 mg toutes les semaines ou 80 mg toutes les 2 semaines et la dose peut être à nouveau réduite à 40 mg toutes les 2 semaines en cas de réponse jugée ensuite suffisante. Si l'adalimumab n'a pas eu d'effet après le 4ème mois de traitement, le médecin pourra être amené après discussion avec vous à arrêter le traitement.

En cas de réponse favorable au traitement, il est préférable de poursuivre le traitement de façon continue.

### **Le traitement par adalimumab peut-il présenter des effets indésirables ?**

Comme tous les médicaments, l'adalimumab est susceptible d'avoir des effets indésirables. Tout effet inhabituel doit être signalé à votre médecin. Ces effets indésirables sont assez rares mais il est important que vous les connaissiez et les signaliez à votre médecin :

- l'effet indésirable le plus fréquent chez l'adulte est une réaction cutanée sur la zone de l'injection, pouvant se traduire par une démangeaison, un endolorissement, une rougeur, un saignement, une ecchymose, un gonflement ou une douleur. Généralement, ces réactions sont moins fréquentes après le premier mois de traitement. Leur durée moyenne est approximativement de 3 à 5 jours. Ce type de réaction cutanée n'empêche généralement pas la poursuite du traitement. Pour limiter la survenue de ces réactions, il est important de laisser réchauffer à température ambiante le produit en le sortant du réfrigérateur environ 15 minutes avant son injection et de l'injecter très lentement.

- ce traitement peut également favoriser les infections. Certaines infections sont banales : infections des voies respiratoires supérieures, bronchites, cystites, infections cutanées. Les infections graves sont rares : pneumonies, cellulite, arthrites septiques, septicémies. Très rarement des cas de tuberculose (réveil de tuberculose latente) ont été observés chez les patients traités. Si une infection grave est confirmée, le traitement par adalimumab doit être arrêté.

- en cas d'apparition de signes ou de symptômes évoquant une infection (tels que fièvre persistante, douleurs de gorge, rougeurs de la peau, saignement, pâleur) il est important de consulter immédiatement votre médecin. Si une infection est confirmée, le traitement par adalimumab doit être arrêté.

- 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. Par contre le risque serait de méconnaître un cancer présent non diagnostiqué. 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 confirmé, la poursuite du traitement par adalimumab sera discutée avec votre médecin.

- de rares cas d'éruptions cutanées ont été observés sous adalimumab (eczéma, aggravation de psoriasis, lupus cutané) Dans ces cas il faut consulter votre médecin et des examens complémentaires doivent être réalisés.

- de très rares cas d'atteinte du système nerveux ont été rapportés chez des patients traités par adalimumab. Ils surviennent le plus souvent chez des patients atteints au préalable d'une maladie neurologique, comme la sclérose en plaques. En cas de faiblesse musculaire, de picotements dans les extrémités ou de troubles des sensations au froid ou au chaud, consultez votre médecin

- de rares cas d'aggravation d'insuffisance cardiaque chronique ont été rapportés chez les patients traités par adalimumab et présentant au préalable une maladie cardiaque. Dans ces cas, une échographie cardiaque doit être pratiquée ; si une aggravation de l'insuffisance cardiaque est confirmée, le traitement par adalimumab doit être arrêté.

### **Y a-t-il des précautions à prendre lors du traitement par adalimumab ?**

Aucun examen de laboratoire n'est nécessaire en complément de la surveillance médicale au cours du traitement, mais si il le juge nécessaire votre médecin peut demander régulièrement un suivi des cellules du sang par la numération formule sanguine et un suivi du bilan du foie. En cas de symptômes anormaux (fièvre, ganglions, grande fatigue, éruptions cutanées, essoufflement), vous devrez suspendre les injections et consulter votre médecin

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 3 semaines avant de débiter le traitement

Par contre la mise à jour des vaccinations habituelles et le vaccin antigrippal ainsi que la vaccination contre le pneumocoque sont recommandés.

Le traitement n'interfère pas avec la fertilité.

Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception fiable même si les études cliniques chez l'homme et l'animal n'ont montré aucune toxicité. La grossesse doit être évitée pendant tout le traitement et encore pendant 5 mois après l'arrêt du traitement par adalimumab. L'allaitement est contre indiqué.

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.

Le traitement ne doit pas être congelé. Il doit être conservé au réfrigérateur entre +2°C et +8°C. Il peut aussi être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 25°C pour une durée maximum de 14 jours non renouvelable à l'abri de la lumière après quoi le traitement doit être jeté si il n'a pas été utilisé. Pendant cette période il ne doit pas être remis au réfrigérateur.

### **Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation du traitement :**

- Séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin.

- Il est également important d'informer votre médecin que vous êtes traité par adalimumab avant de prendre un autre médicament.

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

En cas de questions concernant ce traitement ou en cas d'urgence, vous pouvez toujours joindre le dermatologue hospitalier en appelant au ----- . Ou le dermatologue libéral au ----- .