

<p style="text-align: center;">Utilisation du rituximab (MabThera®) dans les indications neurologiques Lettre d'information Patient</p>
--

Pour que vous compreniez bien l'intérêt et les particularités du traitement par le Rituximab pour des maladies auto-immunes comme les neuromyérites optiques ou maladie de Devic, la sclérose en plaques, les neuropathies démyélinisantes avec activité anti-MAG (certaines myasthénies, certaines polyradiculonévrites chroniques) nous vous proposons une information pratique en 10 points. Cette lettre d'information est inspirée de la lettre d'information rédigée par la CRI (Club du rhumatisme inflammatoire français)

1. Qu'est-ce que le rituximab ?

Le rituximab est un traitement possible des maladies auto-immunes qui agit en régulant votre système immunitaire. Ce traitement a pour objectif de bloquer la progression de votre maladie en réduisant l'activité inflammatoire de votre maladie auto-immune.

2. Pourquoi votre médecin hospitalier vous a proposé ce traitement ?

Votre médecin hospitalier vous a proposé ce traitement car les données publiées dans la littérature ce jour laissent penser que le rituximab peut être un traitement efficace dans les maladies auto-immunes systémiques suivantes :

- Les neuromyérites optiques ou maladie de Devic avec anticorps anti-NMO ne répondant pas bien à un traitement associant corticothérapie et au moins un médicament modifiant votre immunité comme le cyclophosphamide ou le mycophenolate mofetil.
- Les neuropathies démyélinisantes avec pic monoclonal IgM avec activité anti-MAG – la protéine MAG étant une protéine présente dans la structure du nerf périphérique après échec des traitements de première intention. L'atteinte clinique de la neuropathie doit être modérée à sévère
- Le Lupus érythémateux systémique ne répondant pas bien à un traitement associant corticothérapie et au moins un médicament modifiant votre immunité comme le cyclophosphamide, l'azathioprine, le mycophenolate mofetil et le methotrexate.
- La vascularite systémique ne répondant pas bien à un traitement associant corticothérapie et au moins un médicament modifiant votre immunité comme le cyclophosphamide, l'azathioprine, le mycophenolate mofetil et le methotrexate.

- Le Syndrome de Gougerot-Sjögren avec atteinte viscérale grave ne répondant pas bien à un traitement associant corticothérapie et/ou d'autres médicaments modifiant votre immunité comme le cyclophosphamide, l'azathioprine, le mycophenolate mofetil et le méthotrexate.
- Le rituximab a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en 2006 en France pour la polyarthrite rhumatoïde : des études randomisées sont en cours pour évaluer le niveau d'efficacité du rituximab dans le lupus érythémateux systémique, le syndrome de Sjögren, les myopathies inflammatoires et les vascularites systémiques. Des études récentes randomisées ont montré un bénéfice au cours de certaines maladies des nerfs périphériques avec auto-anticorps comme les neuropathies anti-MAG.

Le choix de ce traitement a été fait avec vous par votre médecin hospitalier en fonction des particularités de votre maladie et de vos caractéristiques personnelles (antécédents médicaux, infections, bénéfices ou tolérance des autres traitements...).

3. Comment agit le rituximab ?

Le rituximab fait partie des médicaments appelés "biothérapies" ou "biologiques". Cela signifie qu'il va agir de façon très précise contre un élément biologique qui est une cellule (globule blanc ou leucocyte) de votre système immunitaire.

Ces cellules qui sont ciblées spécifiquement par le rituximab sont des lymphocytes B. Ce traitement est un anticorps assez comparable aux anticorps que vous avez dans votre corps mais il a été fabriqué pour être capable de se fixer et d'éliminer ces lymphocytes B qui sont en partie responsables de votre maladie.

4. Quels sont les risques d'un traitement par le rituximab ?

Le rituximab est déjà utilisé en Europe depuis 1997 dans le traitement d'autres maladies, en particulier en association à une chimiothérapie dans le traitement du cancer des ganglions, appelé lymphome. Il y a actuellement plus de 960 000 patients traités dans le monde. Cette expérience est importante pour la connaissance du produit.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, il y a actuellement plusieurs milliers de patients traités, ce qui permet d'avoir aussi une certaine expérience de ce produit dans les maladies auto-immunes.

Les 2 risques principaux sont :

- Une réaction au produit qui peut survenir dès la 1ere perfusion.

Le plus souvent, il ne s'agit pas d'une allergie. En fonction de l'avis de votre médecin, le traitement pourra être poursuivi.

- Une infection qui peut survenir sous rituximab car ce médicament réduit l'immunité liée aux lymphocytes B. Ce sont le plus souvent des infections des poumons, des bronches ou des voies urinaires. Il s'agit le plus souvent d'infections sans gravité qui pourront être traitées facilement.

D'autres complications liées au produit sont possibles comme des difficultés respiratoires, des troubles cardiaques ou une baisse des globules blancs.

C'est pour cela que votre médecin vous propose de vous surveiller pendant et après le traitement et qu'il faudra lui signaler tout ce qui vous est arrivé.

5. Comment utilise-t-on le rituximab ?

Ce médicament n'est administré qu'à l'hôpital.

C'est pour cela que votre médecin va vous adresser dans un service qui a l'habitude et l'autorisation d'utiliser ce traitement. Il faut vous donner ce médicament par voie intraveineuse en 2 perfusions administrées à 2 semaines d'intervalle.

Cette perfusion comprendra le rituximab mais aussi une dose de cortisone (Solumedrol 1,5mg/kg), un anti-allergique et un anti-douleur (paracetamol 1g) qui vont permettre à la perfusion de se passer au mieux.

Vous pouvez aussi continuer les autres traitements de votre maladie auto-immune suivant l'avis de votre neurologue ou d'autre spécialiste (médecin interniste)

Ne modifiez pas votre traitement sans en informer votre médecin.

6. Qu'allez-vous faire avant la 1ère perfusion de rituximab ?

Votre médecin va vous interroger sur les points les plus importants.

- Il faut bien connaître les médicaments que vous prenez.
- Il faut bien connaître votre histoire médicale en recherchant en particulier :
 - . si vous avez fait des infections
 - . si vous avez fait une hépatite virale (B ou C)
 - . si vous avez une maladie du cœur ou une hypertension artérielle
 - . si vous avez une maladie pulmonaire ou une autre maladie chronique
 - . si vous avez eu des allergies à des médicaments ou des aliments
- Il faut vous assurer que vous êtes bien vacciné(e) contre le tétanos, la polio et selon l'avis de votre médecin contre la grippe et le pneumocoque.

Dans le cas contraire, il faudra vous revacciner au moins 4 semaines avant la 1ère perfusion de rituximab.

- Si vous êtes une femme, vous devez être certaine de ne pas être enceinte ou vous ne devez pas allaiter votre bébé car on ne connaît pas les effets du rituximab au cours de la grossesse et de l'allaitement.
- Si vous avez des questions avant la 1ère perfusion, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin.

7. Comment va se passer votre perfusion de rituximab ?

Vous êtes attendu(e) à l'hôpital la veille de la perfusion.

La perfusion va durer environ 4 h, le lendemain matin.

Vous pouvez prendre un petit-déjeuner.

Pendant la perfusion, vous serez bien installé(e), vous pourrez lire, écouter de la musique ou regarder la télévision.

Soyez bien attentif (ve) pendant cette perfusion à toute sensation anormale qui pourrait être liée à une réaction au produit.

Les choses que vous pourrez ressentir sont : des difficultés respiratoires ; un gonflement de la langue et des lèvres ; des maux de tête ; une apparition de chaleur et/ou de frissons ; des rougeurs ou la sensation d'une peau qui gratte (prurit) ; des nausées et/ou des vomissements ; des picotements du nez et/ou des éternuements ; des picotements dans la gorge ; des douleurs et/ou des battements anormalement rapides de votre cœur.

Vous devez tout signaler à l'infirmière ou à l'infirmier qui vous surveille. Si vous ressentez quoi que ce soit, l'infirmière ou l'infirmier arrêtera ou ralentira la perfusion et préviendra le médecin du service. En fonction de l'avis du médecin et si vos sensations ont rapidement disparu, la perfusion pourra être reprise.

Une réaction sévère au produit, qui nécessite d'arrêter définitivement la perfusion, est rare car elle ne survient que chez moins de 2 patients sur 100.

S'il est survenu un événement pendant la perfusion, vous serez surveillé(e) pendant au moins 2 h avant votre retour à domicile.

8. Qu'allez-vous faire après la perfusion ?

Si tout s'est bien passé, vous allez rentrer chez vous.

Vous pouvez vous faire accompagner par un proche ou nous vous aiderons à trouver une solution de transport médicalisé.

Restez attentif (ve) à tout ce que vous pouvez ressentir dans les heures ou les jours qui suivent.

- Dans les heures qui suivent, vous pouvez ressentir les mêmes manifestations que celles qui peuvent survenir pendant la perfusion mais en fait, il est très rare qu'elles surviennent après l'arrêt de la perfusion.

Elles s'expliquent aussi par une réaction au produit. Ne soyez pas inquiet(e) mais en cas de signe inhabituel, appelez votre médecin hospitalier ou un médecin de garde en dehors des heures ouvrables.

- Dans les jours qui suivent, surveillez tout ce qui peut survenir et qui pourrait s'expliquer par une infection ou éventuellement une allergie.

Ces signes sont : de la fièvre ; des frissons ; un mal de gorge ou un gros rhume ; une toux inhabituelle et/ou des difficultés à respirer ; des douleurs de la poitrine ; des urines qui brûlent ou des douleurs du dos ; des plaques sur la peau ; des douleurs articulaires inhabituelles.

- Le risque d'une réaction grave existe mais c'est une situation très rare. N'hésitez pas à contacter votre médecin hospitalier si vous ressentez quelque chose d'inhabituel, ou votre médecin traitant en cas de besoin. Il vaut mieux poser les questions plutôt que d'attendre. Ne prenez pas de traitement sans lui en parler.

9. Comment et quand allez-vous apprécier l'effet de ce traitement ?

L'efficacité de ce traitement dans les différentes maladies auto-immunes a été démontrée mais son effet n'apparaît souvent qu'après plusieurs semaines (le plus souvent 1 à 4 mois) après la dernière perfusion.

Néanmoins, après chaque perfusion, vous aurez certainement une amélioration de votre maladie pendant quelques jours car dans la prémédication, il vous a été administré de la cortisone (Solumedrol 1,5mg/Kg IV).

Vous jugerez objectivement de votre amélioration avec votre médecin qui vous examinera.

L'évaluation de l'efficacité du traitement se fera sur des données cliniques (force motrice, sensibilité par exemple) et biologiques.

10. Quand allez-vous refaire un traitement par le rituximab ?

Un traitement par rituximab comprend 2 perfusions à 2 semaines d'intervalle.

Si vous venez de faire la 1ere perfusion, vous serez revu(e) à 15 jours.

Tout se passera de la même façon que lors de la 1ere perfusion. Les risques de réaction immédiate sont moins importants avec la 2eme perfusion.

Après la dernière perfusion, vous allez être surveillé(e) par votre médecin hospitalier et votre médecin traitant :

- Votre médecin hospitalier vous reverra au minimum tous les 3 mois pour vous examiner et vous questionner.
- Il vous demandera d'effectuer une prise de sang pour surveiller le taux de globules blancs, les marqueurs de l'inflammation.
- Vous reverrez votre médecin traitant dans l'intervalle si besoin, en fonction de l'évolution de votre maladie et de la nécessité de surveiller d'autres problèmes de santé.

En fonction de l'efficacité du traitement et de l'évolution de votre maladie, votre médecin hospitalier pourra éventuellement vous proposer de faire un 2eme cycle de traitement par rituximab (le plus souvent sous forme de 2 perfusions à 2 semaines d'intervalle). Lorsqu'une 2eme cure est nécessaire, elle se fait toujours après le 6ème mois.