



## Information patient

# Utilisation du belimumab au cours du lupus systémique

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

Pour que vous compreniez bien l'intérêt et les particularités du traitement par belimumab, nous vous proposons une information pratique en 10 points.

### 1. Qu'est-ce que le belimumab ?

Le belimumab est un traitement du lupus systémique qui va aider à réguler votre système immunitaire, ce qui va permettre de réduire les symptômes de la maladie lupique, en particulier sur le plan cutané, articulaire. Ce traitement peut également améliorer votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes.

Le belimumab est un biomédicament c'est-à-dire un anticorps produit de façon industrielle qui aura l'avantage de bloquer l'action des cellules de l'immunité (Lymphocyte B) qui sont néfastes dans le lupus.

### 2. Pourquoi votre médecin vous a-t-il proposé le belimumab ?

Votre médecin vous a proposé ce traitement parce qu'il a une efficacité démontrée au cours du lupus systémique. Le belimumab est utilisé pour traiter les adultes présentant un lupus systémique dans votre situation, c'est-à-dire avec une activité élevée de la maladie malgré les traitements prescrits jusqu'à maintenant. Le choix de ce traitement a été fait avec vous par votre médecin en fonction des caractéristiques de votre maladie et de vos caractéristiques personnelles (antécédents médicaux, infections, allergies...).

### 3. Comment agit le belimumab ?

Le belimumab fait partie des médicaments appelés "biomédicaments". Cela signifie qu'il va agir de façon très précise pour empêcher la stimulation anormale du système immunitaire au cours du lupus systémique. Plus précisément, le belimumab est un anticorps monoclonal qui bloque l'action d'une protéine dénommée BlyS (pour B-Lymphocyte Stimulator) appelée aussi BAFF, ce qui permet de réduire l'activité de cellules (lymphocytes B) qui sont néfastes dans le lupus.

### 4. Quels sont les risques d'un traitement par belimumab ?

Le risque principal du traitement par belimumab est la survenue d'infections, car ce médicament réduit l'immunité. Ce sont le plus souvent des infections des voies respiratoires, urinaires ou du tube digestif. Il s'agit le plus souvent d'infections sans gravité, qui pourront être traitées facilement.

D'autres complications sont possibles, y compris certaines complications qu'on ne peut voir qu'avec une prise de sang (diminution du nombre de globules blancs et/ou de plaquettes, anomalies des tests du fonctionnement du foie). C'est pour cela que votre médecin vous proposera de vous surveiller pendant et après le traitement et que vous aurez des prises de sang. Il est important de signaler à votre médecin tout ce qui vous arrive d'inhabituel. L'injection du belimumab peut aussi entraîner des désagréments que votre médecin vous expliquera (*Voir aussi question 7*).

## 5. Comment utilise-t-on le belimumab ?

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. Le belimumab est administré en perfusion par voie intraveineuse (dans le sang). Cette perfusion dure une heure. Après la 1<sup>ère</sup> perfusion, une 2<sup>ème</sup> perfusion est administrée au bout de 15 jours, et une 3<sup>ème</sup> encore 15 jours plus tard ; ensuite, le belimumab est administré toutes les 4 semaines.

Vous allez aussi continuer les autres traitements de votre lupus systémique. Ne modifiez pas votre traitement sans en informer votre médecin.

## 6. Qu'allez-vous faire avant la 1<sup>ère</sup> perfusion de belimumab ?

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

- Il faut bien connaître votre histoire médicale en recherchant en particulier :
  - si vous avez fait des infections, notamment une tuberculose
  - si vous avez fait une hépatite virale (B ou C)
  - si vous avez 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 poliomyélite et selon l'avis de votre médecin contre la grippe et le pneumocoque, ou d'autres vaccins qui peuvent être utiles. Dans le cas contraire, votre médecin prescrira le ou les vaccination(s) nécessaire(s).
- Si vous êtes une femme, vous devez être certaine de ne pas être enceinte et vous ne devez pas allaiter votre bébé, car on ne connaît pas les effets du belimumab au cours de la grossesse et de l'allaitement. Les femmes doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement par belimumab, et cette contraception doit être prolongée encore au moins 4 mois après l'arrêt du traitement. Si vous envisagez d'avoir un enfant, il est impératif d'en parler à votre médecin avant d'arrêter toute contraception.

## 7. Comment va se passer votre perfusion de belimumab ?

Il n'est pas nécessaire d'être à jeun pour recevoir le traitement par belimumab. Vous pouvez donc manger avant de venir à l'hôpital, sauf si une prise de sang pour laquelle vous devez être à jeun est prévue.

La perfusion va durer environ une heure. Avant la perfusion, un traitement par un médicament anti-allergique pourra être administré, sur décision du médecin.

N'hésitez pas à contacter votre médecin ou l'infirmier de l'hôpital avant la perfusion si vous avez une infection, pour lui en parler. En effet, si vous avez une infection, la perfusion pourra être retardée jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Pendant la perfusion, vous pourrez lire, écouter de la musique ou regarder la télévision si vous le souhaitez.

Soyez bien attentif(ve) pendant cette perfusion à toute sensation anormale qui pourrait être liée à une réaction au produit. Les signes anormaux que vous pourriez ressentir sont : une apparition de chaleur et/ou de frissons ; des rougeurs ou la sensation d'une peau qui gratte ; des difficultés respiratoires ; un gonflement de la langue et des lèvres ; des maux de tête ; 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'infirmier(ière) qui vous surveille. Si vous ressentez quoi que ce soit, l'infirmier(ière) 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.

Pour détecter une éventuelle réaction au produit, vous serez surveillé(e) à l'hôpital pendant plusieurs heures après les 2 premières perfusions. Pour les perfusions suivantes, votre médecin décidera de la durée de surveillance la plus adaptée à votre situation.

Une réaction sévère au produit, qui nécessite d'arrêter définitivement la perfusion, est observée dans moins de 1,5% des cas. Si cela se produisait, votre médecin vous proposerait un autre traitement pour le lupus.

Si vous avez des questions avant la 1<sup>ère</sup> perfusion, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin.

## **8. Que faire entre les perfusions ?**

Entre les perfusions, vous mènerez une vie normale.

Restez cependant attentif(ve) à tout ce que vous pouvez ressentir dans les heures qui suivent la perfusion, en particulier si une réaction au produit est survenue pendant la perfusion. Dans de rares cas la réaction au produit peut apparaître après plusieurs heures, même si un traitement adapté a été administré.

Jusqu'à la perfusion suivante, surveillez tout ce qui peut survenir et qui pourrait faire penser à une infection. 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 urines qui brûlent ou des douleurs du dos ; de la diarrhée et ou des douleurs au ventre ; une perte de poids, une éruption cutanée (rougeur, gonflement, ampoules) ou des plaies, une grande faiblesse.

N'hésitez pas à contacter votre médecin 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 a été démontrée chez les patients/patientes avec un lupus systémique. Sachez cependant que le plein effet du belimumab apparaît souvent plusieurs semaines après le début du traitement.

## **10. Combien de temps faut-il poursuivre le traitement par le belimumab ?**

Si le traitement est bien supporté et efficace, il est généralement nécessaire de le poursuivre de manière prolongée. La durée maximale du traitement n'est pas connue mais certains patients ou certaines patientes auront besoin de ce traitement pendant plusieurs années au moins. L'arrêt des perfusions de belimumab sera envisagé en cas d'efficacité insuffisante après 6 mois de traitement. Si cela se produisait, votre médecin vous proposerait un autre traitement pour le lupus. Vous discuterez régulièrement de l'intérêt de poursuivre le traitement avec votre médecin.

Nous espérons que ces informations vous ont été utiles.

**Si vous avez des questions,  
n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin ou l'équipe paramédicale.**