



## Exemple de lettre d'information au médecin spécialiste correspondant

....., le .....

Cher Ami,

Nous vous remercions de nous avoir adressé votre patient,  
M. (M<sup>me</sup>) ..... né(e) le ..... pour un traitement par belimumab  
(Benlysta®).

Vous suivez ce patient (cette patiente) pour

- un lupus systémique avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée malgré un traitement standard.
- Le dernier traitement de fond du / de la patient(e) était le suivant : .....  
Et  a été arrêté, pour la raison suivante : .....  
Ou  est poursuivi à la dose suivante : .....
- L'évaluation du patient avant la 1<sup>ère</sup> injection de belimumab était la suivante :

- NFS

- Polynucléaires neutrophiles (G/L) :  .....  non fait
- Lymphocytes (G/L) :  .....  non fait
- Hémoglobine (g/dL) :  .....  non fait
- Plaquettes (G/L) :  .....  non fait

- Bilan hépatique / Transaminases  .....  non fait

- Fonction rénale (clairance de la créatinine)  .....  non fait

- Anticorps anti-ADN natif  .....  non fait

- Complément (test fonctionnel CH50)  .....  non fait

- CRP (mg/L) :  .....  non fait

- Nous avons vérifié les vaccinations (en particulier anti-tétanique, anti-polyomélique, anti-coqueluche, anti-rubéole, anti-grippale et anti-pneumococcique) du patient ou de la patiente.

*Les vaccins non vivants, notamment saisonniers, peuvent être réalisés sans risque après la perfusion de belimumab ; la vaccination annuelle antigrippale est conseillée ainsi que la vaccination contre le pneumocoque (Le vaccin conjugué 13-valent Prevenar13® dispose aujourd'hui d'une AMM dans toutes les tranches d'âge, mais n'est à ce jour remboursé que chez les patients d'âge ≤5 ans ou ≥50 ans). Les vac-*

*cinations grippale et pneumococcique peuvent être pratiquées le même jour en deux points d'injection différents. Les vaccins à virus vivant (polio oral, ROR, varicelle, fièvre jaune, BCG) sont quant à eux contre-indiqués pendant le traitement. Si un vaccin vivant doit être fait chez un patient ou une patiente sous belimumab, il faudra arrêter le traitement au moins 100 jours avant le vaccin et attendre au minimum 4 semaines après la vaccination avant de reprendre le belimumab.*

Nous avons réalisé :

Aucune revaccination .....

Une ou des vaccinations : .....

Il faudra le vacciner de nouveau : .....

- Le patient ou la patiente a eu une recherche de tuberculose latente.

*Ces mesures sont proposées même si le risque de tuberculose sous Belimumab n'est pas documenté.*

Chez votre patient(e), le statut pré-traitement était le suivant :

- |  |                              |                              |   |
|--|------------------------------|------------------------------|---|
| - Notion de contagie                     | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> non recherchée |
| - Anomalie de la Rx du thorax            | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> non recherchée |
| - Tubertest*                             | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> non réalisé    |
| - Quantiféron Gold* ou T-Spot-TB*        | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> non réalisé    |
| - ATCD d'antibioprophylaxie tuberculeuse | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> non réalisée   |

De ce fait,

Le patient ou la patiente a reçu un traitement antibioprophylaxique : traitement :

.....

Date J1 : ..... Durée prévue du traitement : .....

Le patient ou la patiente ne présente pas de risque de tuberculose latente, nous n'avons pas pris de mesures particulières.

- Nous avons évalué :

- 1) Le risque infectieux en tenant compte des facteurs classiques (âge, diabète, corticoïdes, comorbidités...), et des facteurs iatrogènes liés à un traitement par une biothérapie préalable.
- 2) Le risque néoplasique lié à la présence d'une lésion connue (néoplasie ou lésions précancéreuses) ou à des facteurs de risques personnels ou familiaux.
- 3) La présence éventuelle de cytopénie(s)
- 4) La présence éventuelle d'une pathologie hépatique
- 5) La présence éventuelle d'une atteinte rénale
- 6) La présence éventuelle d'une maladie neuro-psychiatrique
- 7) La possibilité de prescrire une contraception efficace, qui est nécessaire durant le traitement par belimumab.

Les éléments importants à signaler chez votre patient(e) sont :

Des facteurs de risque infectieux ?  oui  non

Si oui, lesquels ? .....

Des facteurs de risque néoplasique ?  oui  non

Si oui, lesquels ? .....

Aucun

### Comment s'est déroulé le traitement ?

Le traitement par belimumab a été débuté à la posologie recommandée de 10 mg/kg :  
la première perfusion a eu lieu le .....

Ce traitement par belimumab est associé

à une corticothérapie à la posologie de (mg/j) : .....

à un traitement par :

hydroxychloroquine (mg/j) : .....

chloroquine (mg/j) : .....

L'administration de ce traitement :

S'est bien déroulé, sans intolérance à la perfusion

S'est compliqué d'un événement indésirable : .....

*Les réactions liées à la perfusion (bradycardie, myalgie, maux de tête, rash, urticaire, pyrexie, hypotension, hypertension, vertiges et arthralgies) et les réactions d'hypersensibilité (hypotension, angio-œdème, urticaire ou autre rash, prurit et dyspnée) sont considérées comme fréquentes. Ces réactions ont été généralement observées le jour de la perfusion, mais des réactions d'hypersensibilité aiguë peuvent également survenir le jour suivant.*

Les injections seront réalisées tous les 15 jours pendant un mois, puis à un rythme mensuel et à la même posologie ensuite, en l'absence d'effet indésirable.

### Comment évaluer la tolérance ?

Les éléments du suivi biologique justifiés par le belimumab sont :

- un hémogramme (en cas d'apparition d'une cytopénie marquée et symptomatique sous traitement, il apparaît prudent de discuter l'arrêt du traitement et de mener une enquête étiologique adaptée),
- un bilan hépatique (transaminases, dont l'augmentation, peu fréquente, est le plus souvent modérée) au minimum à l'occasion de chaque perfusion.
- Ce suivi biologique doit également tenir compte des traitements associés.

### Quels sont les risques

Une intolérance (réaction) à la molécule peut survenir lors de la perfusion ou dans les quelques heures qui suivent. Elle ne justifie en général qu'un traitement symptomatique simple, mais en cas de signes généraux ou de manifestations respiratoires, cardiovasculaires, ou de signes cutanés diffus, une ré-hospitalisation en urgence est requise.

Le mécanisme d'action du belimumab peut accroître le risque de développer des infec-

tions, notamment des infections opportunistes. En l'absence de signe de gravité, une antibiothérapie rapide et adaptée est justifiée. En cas de signes généraux ou de complications, une hospitalisation urgente est requise.

**Que faire en cas de situation particulière (voyage, grossesse...) ?**

Différentes modalités pratiques concernant les vaccinations, la chirurgie, les voyages, sont disponibles sous forme de fiches pratiques que nous pouvons vous communiquer ou qui sont téléchargeables sur le site du CRI ([www.cri.net.com](http://www.cri.net.com)) et nous avons remis au patient ou à la patiente un document décrivant la molécule (belimumab) et les modalités thérapeutiques du traitement.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Cordialement.

**Médecin responsable :**

Dr .....

Téléphone : .....

Cachet du médecin

