

19

Exemple de lettre d'information au médecin traitant

Evidence Based Medicine Recommandations officielles Avis des experts

....., le

Cher Ami,

Nous vous remercions de nous avoir adressé votre patient, M. (Mme) né(e) le que nous suivons pour une polyarthrite rhumatoïde (PR) traitée récemment par le rituximab (MabThera®).

Qu'est-ce que le rituximab ?

Ce traitement est un anticorps monoclonal anti-lymphocyte B (anti-CD20) qui a démontré son efficacité sur les symptômes et les lésions destructrices de la PR. Ces éléments ont permis à cette molécule d'avoir l'AMM dans la PR depuis 2006 en association au méthotrexate. Une extension d'AMM a été délivrée en 2013 pour le traitement d'induction de la rémission des patients adultes atteints de vascularite systémique à ANCA (granulomatose avec polyangéite (GPA), maladie de Wegener et polyangéite microscopique (PAM)) sévères et actives en association aux glucocorticoïdes. Le traitement, qui a été administré par voie intraveineuse à la dose de, s'est déroulé dans le service (Dr), le

	Polyarthrite Rhumatoïde		Vascularite systémique à ANCA	
J1	le	à la dose de	le	à la dose de
J7			le	à la dose de
J14	le	à la dose de	le	à la dose de
J21			le	à la dose de

Le rituximab a été administré conjointement à la poursuite du traitement habituel du patient concernant sa polyarthrite rhumatoïde, c'est-à-dire :

Quelle est l'efficacité et quels sont les risques du rituximab ?

Dans la PR, le traitement a une efficacité qui persiste le plus souvent pendant 6 à 12 mois. Le patient peut présenter un certain nombre d'effets indésirables potentiellement liés au rituximab.

- **Une intolérance (réaction) à la molécule** est possible pendant la perfusion ou plus rarement dans les 24 à 48 heures qui suivent. Ces réactions, si elles sont bénignes, justifient simplement un traitement symptomatique mais en cas de signes généraux ou de manifestations respiratoires, cardiovasculaires ou de signes cutanés diffus, une hospitalisation en urgence est requise.
- **Les infections** peuvent survenir sous rituximab. Il s'agit habituellement d'une pneumopathie, d'une infection urinaire ou d'une autre infection parfois sévère. S'il n'y a pas de signe de gravité, une antibiothérapie rapide et adaptée est justifiée. En cas de signes généraux ou de complications, une hospitalisation urgente est requise. De très rares cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) fatale ont été rapportés après utilisation du rituximab (MabThera®) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies auto-immunes.
En cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes ou de signes neurologiques évocateurs d'une LEMP, le patient devra être pris en charge pour diagnostiquer et mettre en place un traitement adapté au plus vite.
- **D'autres complications très rares** sont possibles, en particulier des neutropénies mais globalement la tolérance est bonne, comme le suggère l'expérience de son utilisation dans les lymphomes en Europe depuis 1997.

Quels sont les aspects pratiques à connaître ?

- Dans les six mois suivant la perfusion, la surveillance de l'efficacité et de la tolérance se fera par une consultation au minimum à trois mois, mais le patient sera susceptible de venir vous voir en cas de symptôme inhabituel, qu'il faudra rattacher ou non au rituximab.
 - Un suivi rhumatologique au minimum tous les trois mois est nécessaire pour surveiller l'efficacité clinique (score DAS Disease Activity Score et biologique (VS - CRP) pour la PR et Birmingham vasculitis activity score (BVAS) pour les vasculites à ANCA).
 - Nous assurerons ensemble la surveillance de la tolérance. La surveillance biologique de rituximab ne justifie qu'un hémogramme tous les trois mois. En cas de traitement associé (méthotrexate, corticoïdes...), une surveillance adaptée reste nécessaire.
- Si une vaccination ou une revaccination (tétanos, polio, pneumocoque) est nécessaire, il faut l'effectuer idéalement 1 mois avant la 1^{ère} perfusion de rituximab ou éventuellement six mois après. La même règle peut être appliquée pour les vaccinations saisonnières (grippe). Il faut savoir qu'une vaccination dans les semaines qui suivent la perfusion de rituximab ne présente pas de risque mais peut s'avérer moins efficace.

Si une vaccination ou une revaccination par vaccin non-vivant était nécessaire (grippe ou pneumocoque en particulier), elle pourrait être réalisée sous traitement par anti-TNF α . La vaccination annuelle anti-grippale est conseillée, et celle contre le pneumocoque est particulièrement indiquée. La vaccination pneumococcique est réalisée désormais par Prévenar13® suivi deux mois plus tard de Pneumo23® (Voir fiche « Vaccination »).

Dans tous les cas, si cela se pose, la vaccination contre le pneumocoque peut être réalisée en même temps que celle contre la grippe saisonnière, mais pas au même point d'injection.



Les **vaccinations à virus vivant** (ex : varicelle, fièvre jaune, polio par voie orale, ROR), dans l'état actuel des connaissances, **sont contre-indiquées jusqu'à 12 mois après le traitement par rituximab.**

- Dans l'état actuel des connaissances, une **grossesse** est contre-indiquée (dans le RCP - dans les 12 mois qui suivent le traitement par rituximab). Nous ne connaissons pas l'effet de ce traitement sur le fœtus.
- Il est préférable de programmer les **soins dentaires ou un acte chirurgical** à distance (au moins 6 mois après le traitement par le rituximab). En cas d'urgence, une antibio-prophylaxie doit être discutée au cas par cas.
- **Les patients peuvent voyager** à condition qu'une vaccination par virus vivant ne soit pas nécessaire (fièvre jaune). Comme pour tout voyageur, il faut respecter les mesures de prophylaxie anti-infectieuse. Il n'y a pas de contre-indication à une prévention anti-malarique.

Le patient a été informé par un document qui lui a été transmis avant la perfusion. Nous vous remercions de nous tenir informés de tout événement qui peut vous sembler inhabituel et nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Cordialement,

Médecin responsable : Dr

Téléphone :

Email :

Cachet du médecin