

Utilisation du STELARA® (ustékinumab) dans le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique

Information Patient

Points clés à retenir

Le STELARA® est un traitement indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans contre le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique, y compris chez les personnes ayant déjà reçu d'autres traitements (méthotrexate, ciclosporine, la puvathérapie* ou autres biothérapies).

* Irradiation du corps par les rayons Ultra-Violets A (U.V.A.) après la prise d'un médicament photo-sensibilisant (de la famille des psoralènes) apporté à la peau par la circulation sanguine.

2 Signalez à votre médecin toute fièvre supérieure à 38° ou tout autre signe d'infection (rhume, infection urinaire, boutons sur la peau, perte de poids). Vos défenses immunitaires étant affaiblies, une infection doit être rapidement traitée pour éviter toute complication. En cas de fièvre, ne faites pas de nouvelle injection de STELARA® sans demander l'avis de votre médecin référent.

3 Informez votre médecin traitant ou votre rhumatologue ou votre dermatologue référent de toute intervention chirurgicale ou dentaire afin d'éviter là aussi des complications infectieuses.

4 Ne diminuez pas de vous-même les doses de vos autres traitements « de fond » prescrits contre le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique, comme le méthotrexate.

5 Informez vos différents médecins que vous êtes traité(e) par STELARA® avant de démarrer un nouveau traitement afin de s'assurer de leur compatibilité.

6 Comme l'injection a lieu chez vous, prenez immédiatement contact avec votre médecin en cas d'effets indésirables inhabituels comme une gêne respiratoire ou des signes d'allergie étendus de la peau (boutons, urticaires)

7 Conservez le médicament au réfrigérateur entre +2°C et +8. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas le congeler. Conserver la seringue pré remplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Enfin, ne pas agiter les seringues pré remplies de STELARA® (Une agitation prolongée et vigoureuse peut endommager le médicament).

Qu'est-ce que STELARA® ?

Le STELARA®, aussi appelé ustékinumab, est un médicament utilisé contre le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans qui n'a pas répondu, ou qui est intolérant aux autres traitements dont la ciclosporine, le méthotrexate (MTX) ou la puvathérapie (psoralène et UVA)* pour l'atteinte cutanée.

Il fait partie des traitements dits « de fond » ou « anti psoriasis » car son action est ciblée contre les mécanismes du psoriasis. Il peut être associé à des traitements dits « symptomatiques » (et/ou « de confort ») comme les médicaments anti-inflammatoires ou les anti-douleurs. Pour plus d'efficacité, STELARA® est souvent prescrit avec un autre médicament « anti psoriasis », par exemple le méthotrexate ou la ciclosporine.

* Irradiation du corps par les rayons Ultra-Violets A (U.V.A.) après la prise d'un médicament photo-sensibilisant (de la famille des psoralènes) apporté à la peau par la circulation sanguine.

Carte de traitement

À MONTRER AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

N'hésitez pas à contacter votre médecin ou pharmacien pour toute question complémentaire. Pour plus d'information sur le STELARA® : consultez les fiches pratiques du club des rhumatismes inflammatoires (CRI) sur le site Internet :

www.cri-net.com

Nom / name :
Prénom / surname :
Date :

I am currently receiving a chronic treatment (ustékinumab) that lowers immune defenses

Signature :

Je signale recevoir un traitement chronique qui diminue les défenses immunitaires :
STELARA® (ustékinumab)

Signalez vos éventuels effets indésirables !

Pourquoi votre rhumatologue vous a-t-il proposé le STELARA® ?

Votre médecin vous a proposé ce traitement parce qu'il a une efficacité démontrée dans le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique et dans la mesure où un traitement (comme le méthotrexate ou la ciclosporine ou la puvathérapie pour votre atteinte cutanée) s'est révélé insuffisant ou mal toléré.

Le STELARA® a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dès 2014 en France. Le choix de ce traitement a été fait avec vous par votre médecin en fonction des caractéristiques de votre maladie, des traitements antérieurs, et de vos caractéristiques personnelles (antécédents médicaux, infections, allergies...).

Comment agit le STELARA® ?

Le STELARA® fait partie de la famille des médicaments anti-psoriasis appelés « biomédicaments ».

Les biomédicaments ont pour effet d'agir de manière ciblée contre certaines substances ou cellules impliquées dans le dérèglement des défenses et l'inflammation chronique des articulations.

L'action du STELARA® est ciblée contre une catégorie de molécules [(IL)-12/23] qui sont particulièrement suractivées dans le psoriasis et le rhumatisme psoriasique.



Quels sont les risques d'un traitement par le STELARA® ?

Le STELARA® est approuvé en Europe depuis 2014. Cette expérience est importante pour la connaissance du produit. Les risques principaux sont les infections qui peuvent survenir sous STELARA® car ce médicament réduit l'immunité. Ce sont le plus souvent des infections du nez ou de la gorge ou des rhumes. L'inflammation des tissus sous la peau (cellulite) est rarement observée ; il s'agit le plus souvent d'infections sans gravité qui pourront être traitées facilement.

D'autres complications liées au produit sont possibles. 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. Pour vous en souvenir, notez sur un petit carnet ce que vous avez observé en prévision de votre prochaine consultation.

Qu'allez-vous faire avant la 1^{ère} injection de STELARA® ?

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 eu des infections
 - si vous avez eu une hépatite virale (B, C ou E)
 - si vous avez eu une maladie pulmonaire ou une autre maladie chronique
 - si vous avez eu des allergies à des médicaments ou des aliments
 - si vous avez eu la tuberculose

- ▶ 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.

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 STELARA® au cours de la grossesse et de l'allaitement. Vous devrez avoir une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et **15 semaines après l'arrêt**.

Si vous avez d'autres questions avant la 1^{ère} injection par voie sous-cutanée, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin.

Comment va se passer votre injection SC de STELARA® ?

L'injection est réalisée par voie sous-cutanée en accord avec votre médecin.

- ▶ Vérifier que vous n'avez ce jour-là pas de fièvre ni d'infection ! Prenez votre température si vous avez un doute.
- ▶ Sortir alors la seringue 15 à 20 minutes avant pour mettre l'ustékinumab à température ambiante.
- ▶ Laver vous les mains.
- ▶ Préparer un plan de travail propre (table par exemple) pour déposer la seringue le coton ou le tampon alcoolisé.
- ▶ Choisir un endroit sur la peau sans lésions cutanées grains de beauté cicatrices ou zone de peau sensible contusionnée rouge ou non intacte.

- ▶ Désinfecter la zone d'injection avec un tampon ou un coton alcoolisé en dessinant des cercles autour de la zone d'injection en changeant à chaque fois d'endroit cuisse droite puis gauche, ventre à droite puis à gauche, voire partie supérieure du bras bien que plus difficile seule par exemple.

- ▶ Ne pas agiter la seringue au préalable.

- ▶ Et injecter le produit lentement en pinçant la peau et en mettant la seringue à 45° du plan de la peau.

- ▶ Mettre un petit coton quelque seconde sans appuyer si perle de sang.

- ▶ Parfois, une légère réaction locale au point d'injection peut survenir (envie de se gratter, rougeur...) mais votre médecin pourra alors vous prescrire de quoi l'atténuer.

- ▶ Jeter l'aiguille usagée dans une boîte à aiguilles (voir avec votre pharmacien) et jeter la boîte quand elle est pleine soit dans une déchetterie, soit la rendre au pharmacien.

L'autre solution est de faire appel à un tiers formé (conjoint par exemple) ou à une infirmière libérale.

Combien de temps faut-il poursuivre le traitement par STELARA® ?

Le traitement par STELARA® peut mettre la maladie en rémission**, mais la maladie réapparaît en cas d'arrêt du traitement.

De ce fait, si le traitement est bien supporté et efficace, il faut le poursuivre. La durée maximale du traitement n'est pas connue mais certains patients ont ce traitement depuis plusieurs années. Votre rhumatologue vous reverra régulièrement, par exemple tous les six mois, pour vous examiner et vous questionner. Il vous demandera d'effectuer une prise de sang pour mesurer l'inflammation.

La poursuite du traitement se discutera avec lui. 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 particulier les infections qui peuvent être favorisées par le traitement.

** atténuation ou disparition des symptômes de la maladie entraînant un bénéfice notable sur ses symptômes (raideurs, douleurs, gonflements, fatigue, etc.) qui se traduit par une amélioration de la qualité de vie sans guérir la maladie qui reste toujours là.

Quand va-t-on savoir si le traitement est efficace ?

L'efficacité de ce traitement dans le psoriasis cutané ou le rhumatisme psoriasique a été démontrée. Il s'agit d'un traitement efficace aussi bien sur la douleur et la fatigue que sur les gonflements articulaires.

Sachez cependant que son effet optimal n'apparaît souvent qu'après plusieurs semaines (le plus souvent 2 à 4 mois) après le début du traitement. Dans l'attente des premiers effets bénéfiques, maintenez le dialogue avec votre médecin. Il peut vous prescrire un traitement antidouleur adapté en attendant l'effet maximum du traitement.

Le STELARA® en pratique

Le médicament se présente sous la forme d'un liquide contenu dans une seringue pré remplie (STELARA®). L'aiguille fine du stylo permet d'injecter le STELARA® dans un pli de la peau (on parle d'injection sous-cutanée).

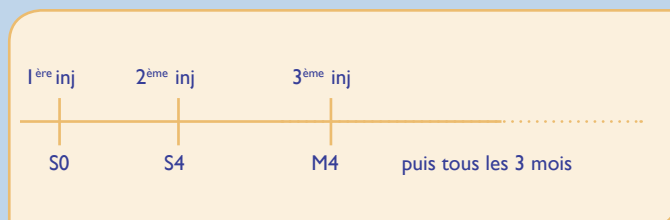
Les injections de STELARA® 45 mg d'une dose initiale de 45 mg* administrée par voie sous cutanée, suivie d'une dose de 45 mg 4 semaines plus tard, puis ensuite toutes les 12 semaines. Il est possible d'utiliser 90 mg chez les patients ayant un poids >100 kg. La poursuite du traitement doit être évaluée par votre médecin après 3 à 4 mois*.

Votre médecin ou l'infirmière d'éducation vous donneront un guide d'apprentissage de l'auto-injection : après 1 à 2 injections, vous deviendrez tout à fait apte à vous injecter le médicament vous-même.

Dans le parcours de soin actuel, Le STELARA® pourra être renouvelé par votre rhumatologue ou dermatologue de ville mais il devra être ré-prescrit au moins une fois par an par un médecin hospitalier ou ayant une attache hospitalière. Vous allez aussi continuer les autres traitements de votre psoriasis ou de votre rhumatisme psoriasique.

Ne modifiez pas votre traitement sans en informer votre médecin. Une prise de sang régulière est réalisée comme celle déjà nécessaire sous méthotrexate (surveillance NFS, plaquettes, ASAT, ALAT).

* Pour les adolescents : Si le poids est < 60 kg, la dose est à adapter selon la dose de 0,75 mg/kg.



Réponses aux questions les plus fréquentes

Comment m'organiser si je dois subir une opération ?

Informez votre médecin, votre chirurgien et votre anesthésiste, si vous devez vous faire opérer car le STELARA® diminue vos défenses immunitaires et augmente le risque d'infection, il faudra peut-être décaler votre intervention.

En général, il est recommandé d'arrêter STELARA® et d'envisager l'intervention **15 semaines après la dernière injection** (et de ne reprendre STELARA® que 2 semaines ou plus après l'intervention). En cas d'intervention chirurgicale indispensable ou urgente, votre médecin peut mettre en place les mesures adéquates pour qu'elle se déroule dans les meilleures conditions.

Puis-je me faire soigner les dents ?

Le traitement habituel d'une carie ne demande pas de précaution particulière et est possible pendant votre traitement par STELARA®. Pour un détartrage, une extraction ou la pose d'un implant, votre dentiste peut vous prescrire un traitement préventif par antibiotique. Pour les opérations dentaires plus lourdes (chirurgie), il est préférable d'arrêter STELARA® et d'envisager l'intervention au moins 15 semaines après la dernière injection.

Puis-je me faire vacciner ?

Oui, faites-vous vacciner contre la grippe tous les ans. La vaccination contre le pneumocoque est désormais proposée avec un schéma double : Prevenar13® en SC suivi deux mois plus tard du Pneumo23®.

La plupart des vaccins, sont possibles et mêmes recommandés lorsque les défenses immunitaires sont diminuées. Les vaccins à éviter sont les vaccins « vivants atténués » tels que le vaccin contre la fièvre jaune nécessaire pour se rendre dans certains pays ou le BCG contre la tuberculose.

Cependant avant toute vaccination par **un traitement vivant viral ou bactérien**, si vraiment indispensable et en plein accord avec votre médecin, le traitement par STELARA® doit être arrêté **au moins 15 semaines avant** et peut être repris **au moins 2 semaines après** la vaccination.

Vais-je être malade pendant le traitement ?

Le STELARA® a pour effet de diminuer vos défenses immunitaires et vous expose à un risque accru d'infection. Respectez les règles d'hygiène courante et signalez rapidement à votre médecin tout signe d'infection (fièvre de plus de 38°, toux, diarrhées ou mal de ventre). Il pourra alors évaluer s'il faut faire des examens complémentaires et si un traitement antibiotique est nécessaire.

Pourra-t-on un jour arrêter le traitement ?

A ce jour, comme pour tous les traitements de fond, STELARA® doit être continué même lorsque les signes de la maladie ont disparu. S'il est efficace et bien toléré, il doit être poursuivi.

Puis-je m'exposer au soleil ?

L'exposition au soleil n'est pas contre indiquée, il vous suffit d'appliquer les règles de protection qui s'adressent à tout le monde. Une consultation annuelle chez le dermatologue est conseillée.

Est-ce que l'injection fait mal ?

A priori non car il s'agit d'une injection peu douloureuse et que le liquide ne pique pas. Pour plus de confort, il est préférable que le liquide soit à température ambiante (sortez le dispositif d'injection du frigo 20 à 30 min avant l'injection ou réchauffez le quelques instants dans votre main). Une réaction inflammatoire ou allergique peut se produire autour du site d'injection dans les heures/jours qui suivent: c'est pourquoi il est préférable de piquer à différents endroits pour chaque injection et si besoin d'appliquer une crème locale anti-allergique (ou une crème corticoïde) après.

Que dois-je faire si j'ai oublié de prendre STELARA® ?

Ne vous inquiétez pas et faites l'injection. C'est l'injection suivante qui devra peut-être être décalée en fonction du retard accumulé : il faudra changer le jour d'injection en prenant comme nouveau jour celui où vous reprenez le traitement. Il peut arriver d'oublier de prendre son médicament. Il est alors utile de réfléchir aux solutions et à la façon dont vous pouvez vous organiser pour faire en sorte que l'oubli ne se répète pas ! Il existe diverses solutions pratiques : programmer votre ordinateur ou téléphone portable pour qu'il vous rappelle le jour d'injection, cochez ce même jour sur votre agenda à l'avance, pensez à retourner à la pharmacie dès que vous avez utilisé un dispositif d'injection (pour toujours en avoir en au moins en avance au frigo)... A vous de trouver ce qui vous convient le mieux !

Que faire en cas de rhume ? De mal de ventre ou de mal de tête ?

Pas de panique, tout le monde peut avoir une indigestion ou un mal de tête à certains moments de l'année. Par contre, signalez à votre médecin tout signe anormal qui dure plus d'une journée, d'autant plus si vous avez de la fièvre ou si vous devez réaliser une nouvelle injection. Il vous précisera la conduite à tenir : report éventuel de l'injection, mise en route d'un traitement adapté comme par exemple un antibiotique...

Puis-je aller voir des amis dont l'enfant est malade ?

L'un des buts du traitement est de mener une vie la plus normale possible et de ne pas s'exclure de la vie sociale, même avec des personnes malades. Evitez peut-être d'embrasser une personne malade, ce qui peut tout à fait se comprendre, que l'on prenne ou pas un traitement tel que STELARA®. Il est conseillé de porter un masque bucco-nasal en papier jetable si vous êtes en contact avec une personne malade contagieuse (grippe, bronchite ..). Par contre, si vous n'avez jamais eu la varicelle ou la rougeole (et que vous n'êtes pas vacciné contre ces maladies), évitez tout contact avec un enfant qui en souffrirait.

Mon apparence physique va-t-elle changer ?

Le traitement n'a aucun impact sur votre physique ou votre poids et n'entraînera pas de perte de cheveux.

Puis-je consommer de l'alcool ?

Oui, vous pouvez consommer de l'alcool en respectant les conseils de modération habituels.

Puis-je conduire pendant mon traitement ?

Sauf contre-indication de votre médecin, la conduite d'un véhicule est possible. Le médicament n'entraîne pas de troubles de la concentration et n'affecte pas l'aptitude à la conduite.

Grossesse et allaitement

Officiellement, comme pour beaucoup d'autres médicaments, par mesure de prudence, il est déconseillé d'avoir un enfant pendant le traitement (que vous soyez une femme ou un homme). Il n'y a pas de donnée adaptée concernant l'utilisation du STELARA® chez les femmes enceintes. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire/fœtal, la mise bas ou le développement post-natal.

Mais pour une femme, par mesure de précaution, on préfère envisager un début de grossesse après avoir arrêté le STELARA® **au moins 15 semaines**. Attention, cependant, aux éventuels autres médicaments prescrits en complément du STELARA®, comme le méthotrexate ou les anti-inflammatoires, qui ne sont pas toujours compatibles avec une grossesse, y compris chez les hommes (et qui nécessitent une contraception efficace et des durées d'arrêt plus ou moins longues avant d'envisager une grossesse). Enfin, par prudence, il est aussi déconseillé d'allaiter votre enfant pendant le traitement.

Puis-je voyager pendant mon traitement ?

Si votre médecin ne s'y oppose pas, vous pouvez voyager y compris à l'étranger. Pensez à prendre avec vous vos ordonnances, une quantité suffisante de médicaments, ainsi qu'une trousse de secours contenant de quoi désinfecter d'éventuelles blessures. Quand on est traité par le STELARA®, il est formellement contre-indiqué de se faire vacciner, contre la fièvre jaune, (obligatoire pour se rendre dans certains pays), ce qui peut limiter les destinations de voyage. Renseignez-vous auprès de votre médecin, au minimum 5 à 6 mois avant votre départ pour avoir le temps de programmer les vaccinations. Si le voyage est vraiment indispensable pour une destination ou la vaccination par un vaccin vivant est indispensable (exemple fièvre jaune) et en plein accord avec votre médecin il sera toujours possible de faire cette vaccination, en arrêtant le traitement par STELARA® **au moins 15 semaines** avant et peut être repris **au moins 2 semaines** après la vaccination. Enfin, pensez à renforcer les règles d'hygiène dans les pays peu développés (éviter les aliments crus, se laver les mains, préférer l'eau en bouteille...) pour diminuer les risques d'infection. Si vous voyagez en avion, lors de l'enregistrement, demandez l'autorisation de conserver avec vous, en cabine, le médicament contenu dans un sac isotherme et qui sera remis à l'hôtesse. D'une manière générale, il est recommandé de maintenir le médicament à une température entre +2°C et +8°C lors de vos déplacements.

Qui peut me renouveler mon traitement par Stelara® ?

Si votre rhumatologue (ou votre dermatologue) travaille à l'hôpital, il pourra renouveler le traitement régulièrement sans soucis. Si votre rhumatologue (ou votre dermatologue) n'exerce qu'en ville, pas de problème non plus : il pourra vous renouveler votre traitement pendant uniquement 1 an, et 1 fois par an vous devrez revenir à l'hôpital pour revoir un médecin hospitalier afin de vous refaire une ordonnance hospitalière pour permettre à votre rhumatologue (ou votre dermatologue) de ville de continuer à vous prescrire votre Stelara® durant toute l'année suivante.

Nous espérons que ces informations vous ont aidé. Si vous avez des questions, discutez-en avec vos médecins, votre pharmacien et les personnels d'éducation thérapeutique de votre centre de rhumatologie.

Fiche patient

Nom de mon Rhumatologue :

Téléphone :

Nom de mon Pharmacien :

Téléphone :

Nom de mon infirmière/infirmier :

Téléphone :

● **Date de la 1^{ère} injection SC de STELARA® :**

Dose administrée :

Comment s'est passée la 1^{ère} injection ?

Quels sont les événements qui sont survenus durant les 48 h après la 1^{ère} injection ?

Quels sont les événements qui sont survenus dans les 2 semaines qui ont suivi la 1^{ère} injection ?

● **Date de la 2^{ème} injection SC de STELARA® :**

Dose administrée :

Comment s'est passée la 2^{ème} injection ?

Quels sont les événements qui sont survenus dans les 2 semaines qui ont suivi la 2^{ème} injection ?

● **Date de la 3^{ème} injection SC de STELARA® :**

Dose administrée :

Comment s'est passée la 3^{ème} injection ?

Quels sont les événements qui sont survenus dans le mois qui a suivi la 3^{ème} injection ?

● **Date de la 4^{ème} injection SC de STELARA® :**

Dose administrée :

Comment s'est passée la 4^{ème} injection ?

Quels sont les événements qui sont survenus dans le mois qui a suivi la 4^{ème} injection ?

● **Comment ai-je apprécié l'efficacité de mon STELARA® ?**

- 16 semaines après la 1^{ère} injection



- 24 semaines après la 1^{ère} injection

