

ANTIÉPILEPTIQUE

EPIDYOLEX® - cannabidiol
Laboratoire Jazz Pharmaceuticals

Sol buvable à 100 mg/mL - Boîte de 1 flacon
+ 2 seringues de 5 mL et 2 seringues de 1 mL
+ 2 adaptateurs de flacon

Liste I

PIH 1 an

SPE

Surv. partic

65 %

Coll

INDICATIONS

TTT adjuvant des crises d'épilepsie (patients de 2 ans et plus)
- Crises associées au **syndrome de Lennox-Gastaut (SLG)**,
ou au **syndrome de Dravet (SD)** - En association au clobazam
- Crises associées à une **sclérose tubéreuse de Bourneville (STB)**.

POSOLOGIE

1^{ère} semaine SLG, SD, STB - Dose initiale : 2,5 mg/kg 2 fois/j

2^{ème} semaine

-SLG et SD : 5 mg/kg 2 fois/j (correspond à la dose d'entretien)

-STB : 5 mg/kg 2 fois/j

Si nécessaire : augmentations hebdomadaires par paliers de 2,5 mg/kg 2 fois/j

Dose max SLG et SD : 10 mg/kg 2 fois/j

Dose max STB : 12,5 mg/kg 2 fois/j

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au cannabidiol ou à l'un des excipients.
- **Augmentation des transaminases** à plus de 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN) et de la bilirubine à plus de 2 fois la LSN

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Risque hépatique

-Élévation dose-dépendante des ALAT/ASAT dans les 2 mois (18 parfois) surtout si TTT associé au valproate ou au clobazam

--> adaptation de dose de valproate ou arrêt du traitement ou adaptation de dose de clobazam envisagé(e)

Surveillance régulière ALAT/ASAT/bilirubine totale
Cannabidiol interrompu si transaminases trop élevées

Somnolence et sédation

Surtout en début de TTT, peuvent se dissiper par la suite.
Incidence plus élevée si prise concomitante de clobazam, dépresseurs du SNC, alcool.

Augmentation possible de la fréquence des crises d'épilepsie

Peut nécessiter un ajustement de dose de cannabidiol et/ou des antiépileptiques associés, ou l'interruption du cannabidiol dans l'éventualité où le rapport B/R serait négatif.

Comportements et idées suicidaires

Surveillance des patients et traitement approprié si nécessaire.

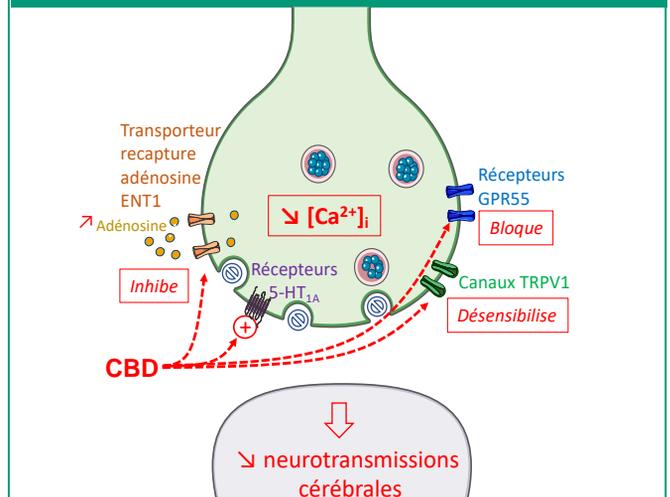
Perte de poids, baisse de l'appétit

Surveillance régulière pour déterminer si le traitement par cannabidiol doit être interrompu.

Présence d'huile de sésame, d'alcool benzylique

Risque de réactions allergiques

MÉCANISME D'ACTION



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents (1 patient/10)

Somnolence, baisse appétit, diarrhées, fièvre, fatigue, vomissements

Cause la plus fréquente de l'interruption du TTT

Élévation des transaminases

Autres effets possibles : se reporter au RCP

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec les inducteurs du CYP3A4 ou du CYP2C19

Rifampicine, carbamazépine, enzalutamide, mitotane, millepertuis peuvent entraîner une \searrow d'efficacité du cannabidiol.

Avec les inhibiteurs de l'UGT

Diminution de la dose de cannabidiol et/ou de l'inhibiteur si nécessaire.

Avec les autres antiépileptiques (AE)

Risque d'interactions. Surveillance médicale et surveillance de leurs concentrations plasmatiques.

Avec le clobazam

Augmentation de l'incidence de somnolence et de sédation.
Diminution de la dose de clobazam si nécessaire.

Avec l'évérolimus

Surveiller les niveaux thérapeutiques de ce médicament

Potential du cannabidiol affectant d'autres médicaments

Surveillance en cas d'association avec théophylline, bupropion, éfavirenz, diflunisal, propofol, fénofibrate, gemfibrozil, morphine, lorazéпам, répaglinide, warfarine, oméprazole, etc...

EPIDYOLEX® - cannabidiol

Laboratoire Jazz Pharmaceuticals

Sol buvable à 100 mg/mL - Boîte de 1 flacon
+ 2 seringues de 5 mL et 2 seringues de 1 mL
+ 2 adaptateurs de flacon

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Epidyolex® contient du cannabidiol, un médicament pouvant être utilisé pour traiter l'épilepsie, une maladie qui se traduit par des crises convulsives. Le cannabidiol réduit l'hyperexcitabilité des neurones en optimisant le taux de calcium au niveau des cellules de votre cerveau. C'est cette hyperexcitabilité qui est à l'origine des crises. En réduisant l'hyperexcitabilité cérébrale on empêche ainsi les crises de survenir.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez votre médicament à température ambiante, hors de la vue et de la portée des enfants. S'il vous reste de la solution plus de 12 semaines après l'ouverture du flacon, vous ne devez pas l'utiliser.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Prenez votre médicament deux fois par jour aux doses prescrites sur l'ordonnance, au cours ou en dehors d'un repas. Lisez attentivement la notice explicative et suivez le protocole de prise qui s'y trouve détaillé.
(Faire une démonstration de ce protocole en présence du patient)

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

En cas d'oubli d'une ou de plusieurs doses, les doses oubliées ne doivent pas être compensées. Poursuivez l'administration selon le calendrier habituel de prises, dès que vous vous apercevez de l'oubli. En cas d'oubli de doses pendant plus de 7 jours, consultez votre médecin qui vous indiquera la façon de reprendre le traitement.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant votre traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets les plus fréquents susceptibles de survenir on peut citer de la somnolence, une baisse d'appétit, des diarrhées, de la fièvre, de la fatigue et des vomissements.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Un contrôle régulier à la fois clinique et biologique est nécessaire. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous chez votre médecin ou au laboratoire d'analyses médicales. Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables qui vous inquiètent ou un oubli des prises de plus de 7 jours, consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

En dehors des médicaments qui vous sont prescrits, ne faites pas d'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Soyez très prudent si vous devez conduire ou utiliser des machines, car ce médicament peut provoquer une somnolence et une sédation parfois importantes. En conséquence, il est important de ne pas conduire ni utiliser des machines tant que vous n'êtes pas certain de ne pas présenter ces symptômes qui altèrent les capacités à la conduite.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Epidyolex® n'est pas recommandé pendant la grossesse sauf si le bénéfice attendu justifie le risque potentiel pour le fœtus. En ce qui concerne l'allaitement, il doit être suspendu pendant le traitement par mesure de précaution.

TRAITEMENT DE LA DERMATITE ATOPIQUE

CIBINQO® - abrocitinib

Laboratoire Pfizer

Comprimés pelliculés à 50, 100 et 200 mg (plaquettes de 28)

Liste I

PIH 1 an

SPE

Surv. partic

EXC

65 %

Coll

INDICATIONS

Dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

POSOLOGIE

- **Dose initiale recommandée** : 200 mg 1 fois/j
Dose abaissée à 100 mg 1 fois/j à partir de 65 ans et chez certains sujets (cf RCP)
- **Traitement entretien** : avec une dose efficace la plus faible possible. Dose maximale 200 mg/j.
Arrêt traitement si pas de bénéfice thérapeutique après 24 semaines.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Infections systémiques graves actives, y compris la tuberculose.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Grossesse et allaitement.

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Risque infectieux

TTT non instauré si infection systémique active et grave, si sujet à risque. Surveillance étroite du patient.
Dépistage de tuberculose avant début du TTT et annuellement pour les patients vivant dans des régions de forte endémie de cette infection.

Risque de réactivation virale

Dépistage hépatite virale avant et pendant le TTT
Si zona : interruption temporaire du TTT.

Pas de vaccins vivants atténués

Les patients doivent être à jour de leurs vaccinations.

Risque d'événements thrombotiques, y compris d'embolie pulmonaire

Prudence si risque élevé de TVP/EP
Si signes cliniques de TVP/EP, TTT interrompu.

Risque de tumeurs malignes

Examen régulier de la peau si sujet à risque.

Anomalies hématologiques

NFS 4 semaines après début du TTT, puis si nécessité.
Pas d'instauration de TTT si NFS perturbée.

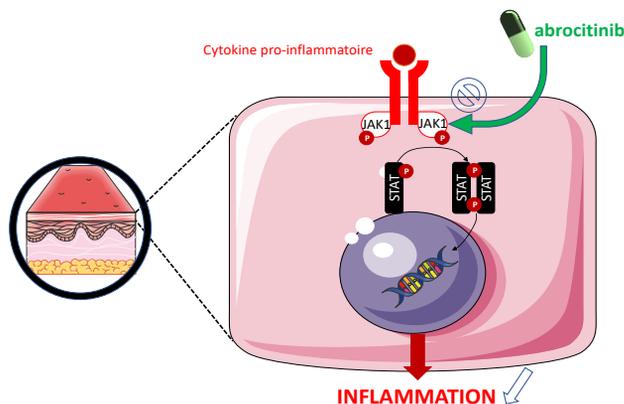
Surveillance des lipides sanguins

Bilan lipidique 4 semaines après début du TTT puis régulièrement si nécessaire.

Présence de lactose dans l'excipient

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR DE JANUS KINASE



EFFETS INDÉSIRABLES

Effets les plus fréquents (par ordre de fréquence)

Nausées, céphalées, acné, herpès simplex, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, vomissements, sensations vertigineuses et douleur abdominale haute.

Plus rarement

Pneumonie, thrombocytopénie, lymphopénie, hyperlipidémie, événements thrombotiques, y compris embolie pulmonaire.

Effets indésirables graves les plus fréquents : infections.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec les inhibiteurs enzymatiques

Fluvoxamine, fluconazole, fluoxétine, ticlopidine..., dose recommandée réduite à 100 ou 50 mg 1 fois/j

Avec les inducteurs enzymatiques

Rifampicine, apalutamide, éfavirenz, enzalutamide, phénytoïne..., le TTT n'est pas recommandé.

Avec des immunomodulateurs biologiques, des immunosuppresseurs puissants tels que la ciclosporine ou d'autres inhibiteurs de Janus kinase (JAK), association non recommandée.

TRAITEMENT DE LA DERMATITE ATOPIQUE

CIBINQO® - abrocitinib

Laboratoire Pfizer

Comprimés pelliculés à 50, 100 et 200 mg (plaquettes de 28)

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Cibinqo® vous a été prescrit pour traiter votre dermatite atopique. Ce médicament agit en réduisant l'activité d'enzymes que l'on appelle Janus kinase. Le traitement va permettre de réduire les démangeaisons et l'inflammation de la peau. Cela peut également permettre de réduire les troubles du sommeil et d'autres conséquences de vos problèmes cutanés tels que l'anxiété ou la dépression et d'améliorer votre qualité de vie globale.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez tout simplement ce médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Prenez votre médicament une fois par jour, **au cours ou en dehors des repas, à peu près à la même heure chaque jour.**

La prise avec des aliments minimise les troubles digestifs comme les nausées. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps qu'un bénéfice clinique est noté.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que la prise de votre prochaine dose ne soit prévue dans moins de 12 heures. S'il reste moins de 12 heures avant la prise de votre prochaine dose, sautez simplement la dose oubliée et prenez votre prochaine dose habituelle au moment prévu. -Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Divers effets indésirables peuvent survenir, comme des troubles digestifs... Si des effets indésirables surviennent pendant votre traitement, il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Certains examens biologiques ou cliniques sont nécessaires. Un bilan sanguin vous étant régulièrement demandé, pensez bien à vos rendez-vous au laboratoire d'analyses médicales.

Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables et si ceux-ci vous inquiètent, consultez un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Évitez l'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Vous pouvez conduire. **Cibinqo® n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.**

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Cibinqo® est contre-indiqué pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 1 mois après l'administration de la dernière dose de Cibinqo®.

De même, Cibinqo® est contre-indiqué pendant l'allaitement.

ANTIANÉMIQUE

EVRENZO® - roxadustat

Laboratoire Astellas Pharma

Comprimés pelliculés à 20, 50, 70, 100 et 150 mg

Boîtes 12 comprimés conditionnés en plaquette divisées en 4 rangées de 3 comprimés.

Liste I

PIH annuelle

SPE

65 %*

Coll

INDICATIONS

Traitement des patients adultes présentant une anémie symptomatique associée à une maladie rénale chronique (MRC).

POSOLOGIE

3 prises/semaine, réparties sur 3 jours non-consécutifs.

Taux d'Hb cibles : 10 à 12 g/dL.

Avant initiation TTT : s'assurer que les réserves en fer sont suffisantes.

Dose d'initiation : 70 à 200 mg 3 fois/semaine

Dose d'entretien : 20 à 400 mg 3 fois/semaine

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active, à l'arachide, au soja ou à l'un des excipients
- Troisième trimestre de la grossesse
- Allaitement

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Durée du TTT

Si absence de réponse : roxadustat ne doit pas être poursuivi après la 24^{ème} semaine de TTT.

Surveillance du taux d'Hb

Toutes les 2 semaines jusqu'au taux cible stabilisé (10 à 12 g/dL), puis toutes les 4 semaines, ou plus si besoin.

Événements vasculaires thrombotiques (EVT)

Si signes/symptômes d'EVT : évaluation et TTT rapide.

Convulsions

Prudence si épilepsies ou facteurs de risques d'épilepsie.

Risque d'infections graves

Signes/symptômes d'infection rapidement évalués et traités.

Risque d'hypothyroïdie secondaire réversible

Surveillance fonction thyroïdienne recommandée si cliniquement indiquée.

Insuffisance hépatique

Prudence si insuffisance hépatique modérée. Evrenzo® non recommandé si insuffisance hépatique sévère.

Mésusage

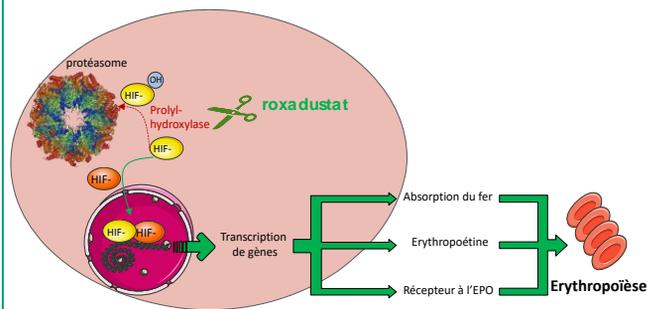
Peut conduire à une augmentation excessive de l'hématocrite, qui peut être associée à des complications cardiovasculaires pouvant engager le pronostic vital.

Présence de lactose, de laque d'aluminium rouge Allura AC et de traces de lécithine de soja

*dans le TTT de l'anémie symptomatique associée à une MRC uniquement chez patients adultes qui ne sont pas déjà traités par un agent stimulant l'érythropoïèse, non dialysés ou dialysés depuis moins de 4 mois

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR DE LA PROLYL HYDROXYLASE DU FACTEUR INDUIT PAR L'HYPOXIE (HIF-PHI)



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents

Hypertension (13,9 %), thrombose de l'accès vasculaire (12,8 %), diarrhée (11,8 %), œdème périphérique (11,7 %), hyperkaliémie (10,9 %), nausée (10,2 %)

Les plus graves les plus fréquents :

Sepsis (3,4 %), hyperkaliémie (2,5 %), hypertension (1,4 %), thrombose veineuse profonde (1,2 %)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec chélateurs du phosphate et autres produits contenant cations multivalents

Roxadustat pris au moins 1 h après leur administration. Restriction ne s'appliquant pas au carbonate de lanthane.

Avec gemfibrozil, probénécide ou modificateurs de l'activité du CYP2C8 ou de l'UGT1A9

Surveillance taux d'Hb lors de leur instauration ou interruption. Adapter dose de roxadustat au taux d'Hb.

Avec substrats de l'OATP1B1 ou de la BCRP

Exemple des statines : surveiller EI associés aux statines, réduction de dose de statine.

Roxadustat et ASE (agent stimulant de l'érythropoïèse) : association déconseillée

ANTIANÉMIQUE

EVRENZO® - roxadustat Laboratoire Astellas Pharma

Comprimés pelliculés à 20, 50, 70, 100 et 150 mg
Boîtes 12 comprimés conditionnés en plaquette
divisées en 4 rangées de 3 comprimés.

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Evrenzo® vous a été prescrit pour augmenter les globules rouges et le taux d'hémoglobine dans votre sang. Son principe actif, le roxadustat, augmente le taux de HIF, une substance de votre organisme qui augmente la production de globules rouges lorsque le taux d'oxygène est bas. Ainsi, Evrenzo® traite l'anémie qui est provoquée par votre maladie rénale chronique.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez tout simplement ce médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Prenez Evrenzo® 3 fois par semaine. Ne prenez jamais Evrenzo® plusieurs jours d'affilée. Prenez-le les mêmes trois jours chaque semaine. La prise se fait pendant ou entre les repas. Avalez les comprimés entiers, sans les mâcher, casser ou écraser. Evrenzo® se présente sous la forme d'une plaquette contenant des comprimés pour 4 semaines (12 comprimés), divisée en 4 rangées. Chaque rangée contient 1 semaine du médicament, soit 3 comprimés. Veillez à prendre chaque semaine les comprimés de la même rangée. Dans certains cas, votre médecin peut décider de diminuer la dose d'Evrenzo® en fonction de votre taux d'hémoglobine. Dans ce cas, votre médecin vous expliquera quel(s) jour(s) de la semaine vous devez prendre votre (ou vos) comprimé(s). Les comprimés doivent être pris au moins 1 heure après l'administration de chélateurs du phosphate (à l'exception du lanthane) ou d'autres médicaments contenant des cations multivalents tels que le calcium, le fer, le magnésium ou l'aluminium.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Ne prenez jamais de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée. S'il reste plus de 24 h avant votre prochaine dose prévue, prenez la dose omise le plus rapidement possible et la dose suivante le jour prévu. S'il reste moins de 24 h avant la prochaine dose prévue, ne prenez pas la dose omise et prenez la dose suivante le jour prévu.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant votre traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Un contrôle régulier de votre taux d'hémoglobine est nécessaire. Il permet d'ajuster au mieux votre dose de médicament. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous au laboratoire d'analyses médicales. Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables comme par exemple des signes d'infection, consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Évitez l'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

La prudence est de mise lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. En effet, des cas de convulsions ont été rapportés chez certains patients, pendant le traitement par Evrenzo®.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Le roxadustat ne doit pas être instauré chez les femmes qui prévoient une grossesse. Chez celles enceintes Evrenzo® n'est pas recommandé pendant les 1^{er} et 2^{ème} trimestre, il est contre-indiqué au 3^{ème} trimestre ou lorsqu'une anémie associée à la MRC est diagnostiquée pendant la grossesse.

Evrenzo® doit être arrêté au profit d'alternatives si une grossesse débute en cours de traitement.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant 1 semaine au minimum après la dernière dose. Evrenzo® est contre-indiqué pendant l'allaitement.

TRAITEMENT DE L'HYPERCHYLOMICRONÉMIE FAMILIALE

WAYLIVRA® - volanesorsen

Swedish Orphan Biovitrum SOBI

Solution injectable (voie sous-cutanée)

Seringue pré-remplie unidose à 285 mg/1,5 mL

Liste I

PH

Prescription par spécialistes

Remb. 65 % et coll

INDICATIONS

En complément d'un régime diététique chez les adultes atteints d'un **syndrome d'hyperchylomicronémie familiale (SHCF)** génétiquement confirmé et à risque élevé de pancréatite, chez qui la réponse aux mesures diététiques et à un traitement de réduction des triglycérides a été insuffisante.

POSOLOGIE

Dose initiale : 285 mg 1 fois/semaine voie SC - 3 mois

TTT interrompu après 3 mois si insuffisamment efficace

Après 3 mois : 285 mg voie SC toutes les 2 semaines

Après 6 mois de TTT : si réponse insuffisante, augmentation à 285 mg/semaine

Dose à nouveau réduite à 285 mg toutes les 2 semaines si pas de réduction des triglycérides supplémentaire significative après 9 mois.

CONTRE-INDICATIONS

- **Hypersensibilité** à la substance active ou à l'un des excipients
- **Thrombocytopénie** chronique ou inexpliquée

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Risque de thrombocytopénie

Patients de moins de 70 kg : risque plus élevé.

Surveillance du taux de plaquettes (toutes les 1 ou 2 semaines, voire plus).

Adaptation de posologie en fonction du taux de plaquettes.

Signaler immédiatement au médecin : saignement, raideur de la nuque, céphalées sévères atypiques.

Risque d'augmentation des taux de LDL-C

Taux restant habituellement dans les limites normales.

Risque de toxicité rénale

Surveillance rénale trimestrielle (test de routine par bandelette urinaire).

Evaluation plus complète de la fonction rénale si nécessaire (créatininémie, protéinurie, clairance de la créatinine).

Arrêt du TTT si nécessaire.

Risque d'hépatotoxicité

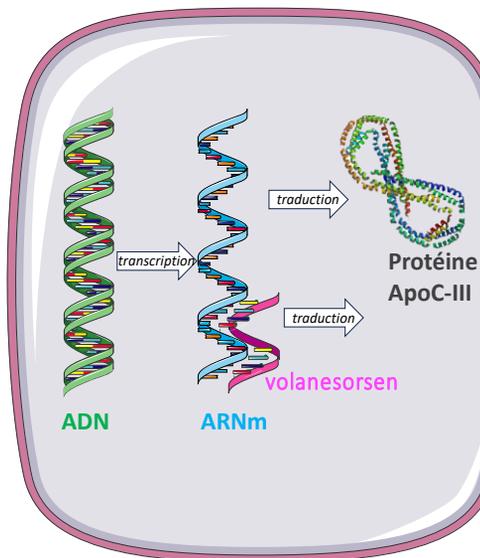
Dosage des enzymes hépatiques/bilirubine tous les 3 mois.

TTT interrompu si taux élevés (cf RCP) ou en cas de symptômes ou signes cliniques d'insuffisance hépatique ou d'hépatite.

Immunogénicité et inflammation

L'inflammation doit être surveillée par des évaluations trimestrielles de la vitesse de sédimentation (VS).

MÉCANISME D'ACTION



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents (études cliniques)

- Réactions au site d'injection (82 % des patients)
- Diminution du taux de plaquettes (40 % des patients)

De nombreux autres EI fréquents sont mentionnés dans le RCP :

Nausées, vomissements, diarrhée, céphalées, douleurs abdominales, érythème, myalgies, douleurs dans les membres, asthénie, fatigue, frissons, pyrexie...

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec les médicaments connus pour entraîner un risque d'hépatotoxicité (paracétamol...) ou l'alcool

Si des signes et des symptômes d'hépatotoxicité apparaissent, l'utilisation du médicament hépatotoxique doit être arrêtée, de même la prise d'alcool.

Avec les agents anti-thrombotiques et les médicaments pouvant diminuer la numération plaquettaire

L'arrêt des médicaments antiplaquettaires, AINS, anticoagulants doit être envisagé lorsque les taux de plaquettes sont $< 75 \times 10^9/L$ et le traitement par ces médicaments doit être arrêté lorsque les taux de plaquettes sont $< 50 \times 10^9/L$.

TRAITEMENT DE L'HYPERCHYLOMICRONÉMIE FAMILIALE

WAYLIVRA® - volanesorsen Swedish Orphan Biovitrum SOBI

Solution injectable (voie sous-cutanée)
Seringue pré-remplie unidose à 285 mg/1,5 mL

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Waylivra® contient la substance active volanesorsen, qui aide à traiter votre maladie appelée syndrome de chylomicronémie familiale (SHCF). Le SHCF est une maladie génétique qui entraîne des taux anormalement élevés de graisses appelées triglycérides dans le sang. Ceci peut entraîner une inflammation au niveau de votre pancréas (pancréatite), provoquant une douleur intense. Associé à un régime contrôlé à faible teneur en matière grasse, Waylivra® va vous aider à réduire les taux de triglycérides dans votre sang. Vous devez donc bien continuer à suivre le régime à très faible teneur en matières grasses que votre médecin vous a prescrit pendant le traitement par Waylivra®.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez votre médicament au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Sorti du réfrigérateur, il peut être conservé à température ambiante (en dessous de 30°C) pendant une durée maximale de 6 semaines.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Le traitement consiste en une injection sous-cutanée une fois par semaine pendant 3 mois pour débiter le traitement. Puis la dose sera ensuite modifiée. Votre médecin vous indiquera alors à quelle fréquence vous devez prendre ce médicament. Il peut modifier la fréquence à laquelle vous l'utilisez ou l'arrêter pendant un certain temps ou définitivement, en fonction des résultats de vos analyses de sang et d'urine, ou de la survenue d'effets indésirables.

Vous ou votre soignant serez formé(e) sur la façon d'utiliser Waylivra® en injections sous-cutanées. Lisez la notice d'utilisation qui contient de nombreux renseignements à propos de produit lui-même et de son injection.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Si vous oubliez de prendre une dose, contactez votre médecin qui vous précisera quand injecter votre prochaine dose. Si l'oubli est constaté dans les 48 heures, la dose oubliée sera injectée dès que possible. Au-delà de ce laps de temps, la dose oubliée doit être omise et la dose suivante injectée comme prévu. Mais, il ne faut pas injecter plus d'une dose au cours d'une période de deux jours.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant le traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets les plus fréquents susceptibles de survenir, on peut citer une diminution du nombre de plaquettes et des réactions au site d'injection. De nombreux autres effets peuvent aussi survenir fréquemment comme des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des céphalées, des douleurs abdominales, un érythème, des myalgies, des douleurs dans les membres, de l'asthénie, de la fatigue, des frissons, de la fièvre...

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Votre médecin réalise régulièrement un suivi pour la maladie et votre traitement. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous qui ont été fixés. Par ailleurs, si des effets indésirables vous inquiètent, consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

En dehors des médicaments qui sont prescrits, ne faites pas d'automédication pendant le traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Waylivra® n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse.

En ce qui concerne l'allaitement, une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la mère. Votre médecin vous donnera les précisions nécessaires.

ANTIVIRAL - VIH

REKAMBYS® - rilpivirine Laboratoire ViiV Healthcare SAS

Suspension injectable LP (IM) à 900 mg (flacon de 3 mL + 1 seringue graduée + 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille pour injection), boîte unitaire.
2 mL = 600 mg et 3 mL = 900 mg

Liste I

PH

100%*

Coll

INDICATIONS

En association avec le cabotégravir inj dans le TTT de l'infection par le VIH-1 chez les adultes virologiquement contrôlés sous TTT antirétroviral stable, sans preuve de résistance actuelle ou antérieure et sans antécédent d'échec virologique aux INNTI et INI.

POSOLOGIE

Schéma mensuel

Mois 1 = 600 mg Voc. + 900 mg Rek.
Mois 2 puis tous les mois : 400 mg Voc. + 600 mg Rek.

Schéma tous les 2 mois

Mois 1 et mois 2 = 600 mg Voc. + 900 mg Rek.
Mois 4 puis tous les 2 mois : 600 mg Voc. + 900 mg Rek.
Se reporter au RCP pour le détail des posologies

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la rilpivirine ou à l'un des excipients.
Utilisation concomitante avec carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne ; rifabutine, rifampicine, rifapentine ; dexaméthasone, sauf TTT à dose unique ; millepertuis.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents (observés au cours des études) : réactions au site d'injection, céphalées, fièvre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Rekambys® étant associé à Vocabria®, les interactions concernant la rilpivirine doivent être consultées.

Avec des médicaments inducteurs enzymatiques (carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, rifabutine, rifampicine, rifapentine, millepertuis).

La rilpivirine ne doit pas être utilisée dans la mesure où la co-administration peut entraîner une perte de l'effet thérapeutique de la rilpivirine.

Avec la clarithromycine et l'érythromycine.

Lorsque cela est possible, des alternatives telles que l'azithromycine doivent être envisagées.

Avec la dexaméthasone (par voie systémique, sauf en cas d'utilisation en dose unique).

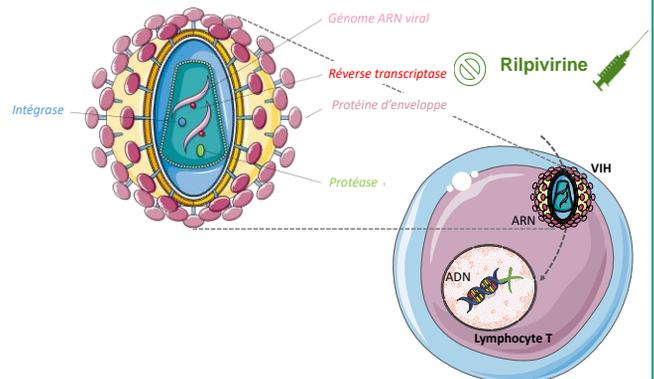
La co-administration peut entraîner une perte de l'effet thérapeutique de la rilpivirine.

Avec les médicaments allongeant l'intervalle QTc.

Rekambys® doit être utilisé avec prudence.

MÉCANISME D'ACTION

INNTI



PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Action prolongée de Rekambys® injectable

Des concentrations résiduelles de rilpivirine peuvent persister dans la circulation systémique jusqu'à 4 ans chez certains patients. En tenir compte à l'arrêt de Rekambys® inj.

Réactions post-injection

Risque d'apparition rares de réactions graves. Surveillance nécessaire au moins pendant 10 minutes.

Infection par les virus VHB et VHCC

Il n'est pas recommandé d'instaurer Rekambys® chez les patients co-infectés par le VHB.

Surveillance hépatique si co-infection par le VHC.

Syndrome de restauration immunitaire

Une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut survenir au début du TTT (1^{ères} semaines ou mois) par Rekambys® et entraîner des manifestations cliniques graves ou une aggravation des symptômes. Tout symptôme inflammatoire doit être évalué et un traitement instauré si nécessaire.

Infections opportunistes

Rekambys® ne guérit pas l'infection par le VIH. L'apparition d'infections opportunistes ou d'autres complications liées à l'infection par le VIH reste possible.

Augmentation du QTc à doses supra-thérapeutiques

Rekambys® doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est co-administré avec un médicament présentant un risque connu de torsade de pointes.

Transmission du VIH

Risque réduit, mais ne pouvant être exclu.

ANTIVIRAL - VIH

REKAMBYS® - rilpivirine

Laboratoire ViiV Healthcare SAS

Suspension injectable LP (IM) à 900 mg (flacon de 3 mL + 1 seringue graduée + 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille pour injection), boîte unitaire.

2 mL = 600 mg et 3 mL = 900 mg

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Rekambys®, utilisé, en association avec Vocabria® va permettre de traiter votre infection par le virus du sida. Il ne guérit pas définitivement l'infection, mais il diminue la quantité de virus dans votre organisme en le maintenant à un niveau très bas. Ainsi, le nombre de globules blancs que l'on appelle CD4, détruits par le virus, va pouvoir augmenter. Cette augmentation du nombre de globules blancs CD4 va vous permettre de retrouver vos défenses immunitaires et de combattre les infections.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez votre médicament au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Avant l'administration par le médecin, le flacon doit être ramené à température ambiante (sans dépasser 25 °C). Le flacon peut rester dans la boîte à température ambiante pendant un maximum de 6 heures. S'il n'est pas utilisé dans les 6 heures, il doit être jeté.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Rekambys® doit être administré par un professionnel de santé. Il doit toujours être co-administré avec un autre antiviral, le cabotégavir injectable. Les injections de Rekambys® et de cabotégavir doivent être administrées au cours de la même visite chez le médecin, sur des sites d'injection distincts dans le muscle fessier.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

S'il vous arrivait de manquer une visite programmée chez votre médecin pour une injection, celui-ci prendra la décision nécessaire qui convient pour la poursuite du traitement.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant votre traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets susceptibles de survenir on peut citer des céphalées, de la fièvre et des réactions au site d'injection.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Un contrôle régulier à la fois clinique et biologique est nécessaire. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous chez votre médecin ou au laboratoire d'analyses médicales. Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables qui vous inquiètent consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Ne faites pas d'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Soyez prudent si vous devez conduire ou utiliser des machines. Certains patients ont ressenti des sensations vertigineuses, une fatigue et une somnolence pendant le traitement. En conséquence, il est préférable de ne pas conduire ni utiliser des machines tant que vous n'êtes pas certain(e) de ne pas présenter ces symptômes.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Rekambys® n'est pas recommandé pendant la grossesse sauf si le bénéfice attendu justifie le risque potentiel pour le fœtus. Après l'arrêt de Rekambys®, la rilpivirine peut rester dans la circulation systémique pendant une durée allant jusqu'à 4 ans chez certains patients !

Il est recommandé aux femmes vivant avec le VIH de ne pas allaiter leur nourrisson afin d'éviter la transmission du VIH.

ANTIVIRAL - VIH

RUKOBIA® - fostemsavir trométamol Laboratoire VIIV Healthcare SAS

Comprimés LP à 600 mg
Flacon de 60

Liste I

PIH annuelle

Renouvellement non restreint

100%*

Coll

INDICATIONS

En association avec d'autres antirétroviraux, dans le TTT des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

POSOLOGIE

600 mg de fostemsavir 2 fois par jour pris avec ou sans nourriture.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Administration concomitante avec des inducteurs puissants du CYP3A (carbamazépine, phénytoïne, mitotane, enzalutamide, rifampicine et millepertuis)

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Allongement de l'intervalle QTc

Prudence chez les patients ayant des antécédents d'allongement de QT, lorsque le fostemsavir est administré en même temps qu'un médicament torsadogène (amiodarone, disopyramide, ibutilide, procainamide, quinidine ou sotalol...) ou chez des patients présentant une maladie cardiaque préexistante devant être prise en compte. Chez les patients âgés, le risque d'allongement de QT d'origine médicamenteuse peut être plus élevé.

Patients co-infectés par le virus de l'hépatite B ou C Surveillance des tests hépatiques.

Les patients atteints d'hépatite B ou C chronique et traités par une thérapie antirétrovirale combinée présentent un risque accru de réactions indésirables hépatiques graves et potentiellement mortelles.

Infections opportunistes

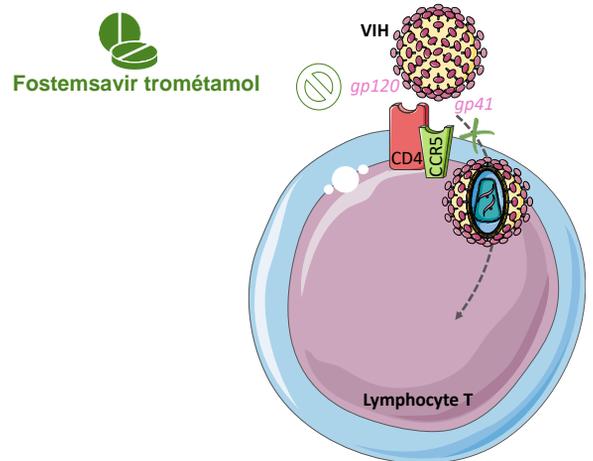
L'apparition d'infections opportunistes ou d'autres complications liées à l'infection par le VIH reste possible. Les patients doivent donc faire l'objet d'une surveillance clinique attentive par des médecins expérimentés dans la prise en charge des maladies associées au VIH.

Risque d'ostéonécrose

Il est conseillé aux patients de solliciter un avis médical s'ils éprouvent des douleurs et des arthralgies, une raideur articulaire ou des difficultés pour se mouvoir.

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR SÉLECTIF DE LA LIAISON ENTRE LE VIRUS ET LYMPHOCYTES T



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents

Diarrhées (24 %), céphalées (17 %), nausée (15 %), éruption cutanée (12 %), douleur abdominale (12 %) et vomissements (11 %).

Le plus grave

Syndrome inflammatoire de restauration immunitaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec l'elbasvir/grazoprévir

Association non recommandée. L'augmentation des concentrations de grazoprévir peut accroître le risque d'élévation d'ALAT.

Avec certaines statines substrats de l'OATP1B1/3 ou de la BCRP (rosuvastatine, atorvastatine, pitavastatine, simvastatine et fluvastatine)

Adaptations posologiques et/ou titration posologique attentive des statines.

Avec les contraceptifs oraux

Le fostemsavir augmente les concentrations d'éthinylestradiol. La posologie ne doit pas dépasser 30 µg d'éthinylestradiol par jour.

Avec le ténofovir alafénamide (TAF)

Le fostemsavir augmente les concentrations plasmatiques de TAF via l'inhibition de l'OATP1B1/3 et/ou de la BCRP. Dose recommandée de TAF : 10 mg

ANTIVIRAL - VIH

RUKOBIA® - fostemsavir trométamol

Laboratoire VIIV Healthcare SAS

Comprimés LP à 600 mg

Flacon de 60

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Rukobia®, utilisé, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux va permettre de traiter votre infection par le virus du sida. Il ne guérit pas définitivement l'infection, mais il diminue la quantité de virus dans votre organisme en le maintenant à un niveau très bas. Ainsi, le nombre de globules blancs que l'on appelle CD4, détruits par le virus, va pouvoir augmenter. Cette augmentation du nombre de globules blancs CD4 va vous permettre de retrouver vos défenses immunitaires et de combattre les infections.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez tout simplement ce médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

La dose habituelle de Rukobia® est d'un comprimé de 600 mg deux fois par jour. Le comprimé doit être avalé entier, avec une boisson. Les comprimés ne doivent pas être mâchés, écrasés ou divisés, sinon, le médicament risque d'être libéré trop rapidement dans l'organisme. Vous pouvez prendre Rukobia® avec ou sans nourriture.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

S'il vous arrivait d'oublier de prendre un comprimé de Rukobia®, prenez-le dès que vous y pensez. Cependant, s'il est temps de prendre votre prochain comprimé, ne prenez pas la dose oubliée et continuez selon votre rythme habituel de prise. Ne prenez surtout pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute sur ce que vous devez faire, n'hésitez pas à nous contacter à l'officine, nous vous préciserons la marche à suivre.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant votre traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets susceptibles de survenir on peut citer des troubles digestifs (diarrhées, nausées, vomissements), des douleurs abdominales, des céphalées...

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Un contrôle régulier à la fois clinique et biologique est nécessaire. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous chez votre médecin ou au laboratoire d'analyses médicales. Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables qui vous inquiètent consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Ne faites pas d'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Soyez prudent si vous devez conduire ou utiliser des machines. Certains patients ont ressenti des étourdissements et de la somnolence pendant le traitement au fostemsavir. En conséquence, il est préférable de ne pas conduire ni utiliser des machines tant que vous n'êtes pas certain(e) de ne pas présenter ces symptômes.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Rukobia® pendant la grossesse.

Il est recommandé de ne pas allaiter afin d'éviter la transmission du VIH au nourrisson.

MEDICAMENT DU SYSTÈME NERVEUX

TEGSEDI® - inotersen

Swedish Orphan Biovitrum SOBI

Solution injectable en seringue préremplie à 284 mg

Boîte de 4 Ser/1,5mL

Liste I

PH

SPE

Surv

65 %

Coll

INDICATIONS

Polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 chez les patients adultes atteints d'amylose à transthyréline héréditaire (hATTR).

POSOLOGIE

1 inj SC de 284 mg par semaine

Posologie ajustée en fonction des valeurs de la numération plaquettaire (inotersen peut diminuer le taux de plaquettes)

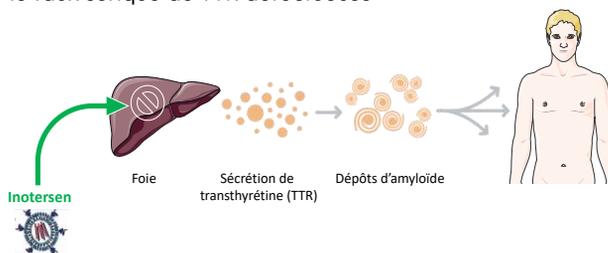
1^{ère} inj par le patient ou l'aidant sous la direction d'un professionnel de santé

Seringue préremplie sortie du réfrigérateur au moins 30 minutes avant utilisation

MÉCANISME D'ACTION

INOTERSEN = OLIGONUCLÉOTIDE

Agit en bloquant l'action des cellules productrices de TTR (transthyréline), ce qui permet de réduire la production et le taux sérique de TTR défectueuse



PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

THROMBOPÉNIE

Contrôle taux de plaquettes toutes les 2 semaines pendant le TTT et pendant 8 semaines après arrêt.

Informez le médecin si saignements, céphalées sévères atypiques...

Prudence chez sujet à risque (âgé, recevant des antithrombotiques, antiagrégants plaquettaires ou ayant des antécédents d'hémorragie majeure).

RISQUE DE GLOMÉRULONÉPHRITE/DIMINUTION F. RÉNALE

Contrôle fonction rénale tous les 3 mois ou plus fréquemment, si cliniquement indiqué, puis pendant 8 semaines après arrêt du TTT.

Prudence avec médicaments néphrotoxiques et autres susceptibles d'altérer la fonction rénale.

CARENCE EN VITAMINE A

-Risque diminution taux plasmatique de vit A (rétinol) en dessous des valeurs normales.

-Normalisation des taux plasmatiques de vit A avant TTT

-Supplémentation orale de vit A (3 000 UI/j) pour réduire le risque potentiel de toxicité oculaire due à la carence en vit A.

-Consultation ophtalmologique si symptômes oculaires compatibles avec carence en vit A (*baisse de vision nocturne ou cécité nocturne, sécheresse oculaire persistante, inflammation oculaire, inflammation ou ulcération cornéenne, épaissement de la cornée, perforation cornéenne*).

SURVEILLANCE HÉPATIQUE

Enzymes d'hépatiques contrôlés 4 mois après l'instauration du TTT, puis 1 fois/an ou plus fréquemment si cliniquement indiqué.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active/exciipients

Taux de plaquettes < 100 x 10⁹/L avant le traitement

Rapport protéines/créatinine urinaires (RPCU) ≥ 113 mg/mmol (1 g/g) avant le traitement

Débit de filtration glomérulaire estimé < 45 mL/min/1,73 m².

Insuffisance hépatique sévère.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents

Réactions au site d'injection (50,9 %), nausées (31,3 %), céphalées (23,2 %), pyrexie (19,6 %), œdème périphérique (18,8 %), frissons (17,9 %), vomissements (15,2 %), anémie (13,4 %), thrombopénie (13,4 %)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec antithrombotiques, antiagrégants plaquettaires et médicaments susceptibles de diminuer le taux de plaquettes (acide acétylsalicylique, clopidogrel, warfarine, héparine, héparines de bas poids moléculaire, rivaroxaban, apixaban, dabigatran) : prudence

Avec médicaments néphrotoxiques et d'autres médicaments susceptibles d'altérer la fonction rénale (sulfamides, antagonistes de l'aldostérone, anilides, alcaloïdes naturels de l'opium et autres opioïdes) : prudence

MÉDICAMENT DU SYSTÈME NERVEUX

TEGSEDI® - inotersen

Swedish Orphan Biovitrum SOBI

Solution injectable en seringue préremplie à 284 mg

Boîte de 4 Ser/1,5mL

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter votre maladie qui se retrouve dans certaines familles, appelée « Amylose à TransThyréline héréditaire » (hATTR). L'amylose hATTR est causée par des problèmes au niveau d'une protéine de l'organisme appelée « transthyréline » (TTR). TEGSEDI® agit en diminuant la quantité de cette protéine TTR produite par le foie. Cela signifie qu'il y a moins de protéine TTR dans le sang et donc moins de dépôts « amyloïdes », dépôts qui peuvent s'accumuler autour des nerfs, du cœur et d'autres parties du corps, ce qui les empêche de fonctionner normalement.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez votre médicament au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. TEGSEDI®, peut être conservé à température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant 6 semaines.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

La posologie recommandée est de 284 mg d'inotersen en injection sous-cutanée. Les injections doivent être réalisées une fois par semaine à raison de 284 mg d'inotersen. Pour assurer la régularité du traitement, les injections doivent se faire le même jour chaque semaine. Avant de vous injecter vous-même le produit, votre médecin doit vous montrer ou montrer à votre aidant comment l'utiliser correctement. De plus, lisez bien le mode d'emploi avant de commencer à utiliser votre seringue préremplie.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

En cas d'oubli d'une dose de TEGSEDI®, vous devez recevoir votre dose suivante dès que possible, sauf si la prochaine dose planifiée doit être administrée dans les deux jours ; dans ce cas, la dose oubliée doit être omise et la prochaine dose doit être administrée au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Si des effets indésirables surviennent pendant votre traitement, il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin. TEGSEDI® pouvant diminuer le taux de vitamine A dans votre organisme, ce taux doit être normalisé avant de commencer le traitement. Des réactions locales liées à l'injection peuvent se produire. Si vous présentez des problèmes urinaires, des saignements parlez-en immédiatement à votre médecin. Appelez un service d'urgences médicales si vous présentez une raideur de la nuque ou des maux de tête intenses et inhabituels, car ces symptômes peuvent être causés par des saignements dans le cerveau.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Certains examens biologiques ou cliniques peuvent être nécessaires au cours de votre traitement. Un bilan sanguin vous est régulièrement demandé, pensez bien à vos rendez-vous au laboratoire d'analyses médicales, les résultats de ces analyses sont essentiels pour assurer votre sécurité tout au long du traitement.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Évitez l'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Vous pouvez conduire si vous n'avez aucun problème particulier. Si des problèmes de vision nocturne surviennent, ne conduisez pas la nuit.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'améliorer le fonctionnement de vos reins.

Évitez de vous exposer au soleil sans aucune protection.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Femme en âge de procréer : utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par TEGSEDI®.

TEGSEDI® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si la situation clinique exige un traitement.

Pendant les 3 premiers mois de votre grossesse, le médecin peut vous dire d'arrêter la supplémentation en vitamine A. Pendant les 6 derniers mois de votre grossesse, vous pouvez reprendre la supplémentation en vitamine A si les taux de vitamine A dans le sang ne sont pas revenus à la normale, car il existe un risque augmenté de carence en vitamine A pendant les 3 derniers mois de votre grossesse.

En ce qui concerne l'allaitement, il faudra décider avec le médecin de l'interrompre ou bien d'interrompre/d'exclure le traitement par TEGSEDI®.

Copyright :

Pr. Jacques BUXERAUD
Pr. Sébastien FAURE

ANTIVIRAL - VIH

VOCABRIA® - cabotégravir

Laboratoire ViiV Healthcare SAS

Comprimés pelliculés à 30 mg (flacon de 30)

Suspension injectable LP (IM) à 600 mg (flacon de 3 mL + 1 seringue graduée + 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille pour injection), boîte unitaire.

Liste I

PH

100%*

Coll

INDICATIONS

En association avec la rilpivirine dans le TTT de l'infection par le VIH-1 chez les adultes virologiquement contrôlés sous TTT antirétroviral stable, sans preuve de résistance actuelle ou antérieure et sans antécédent d'échec virologique aux INNTI et INI.

POSOLOGIE

Un TTT par voie orale est nécessaire :

- En instauration, afin d'évaluer la tolérance de Vocabria® et de la rilpivirine avant l'administration de cabotégravir et de rilpivirine injectables à actions prolongées ;
- En cas d'omission de l'administration prévue de cabotégravir injectable et de la rilpivirine injectable.

Se reporter au RCP pour le détail des posologies

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au cabotégravir ou à l'un des excipients.

Utilisation concomitante avec rifampicine, rifapentine, carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne ou phénobarbital

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Action prolongée de Vocabria® injectable

Des concentrations résiduelles de cabotégravir peuvent persister dans la circulation systémique pendant 12 mois voire plus. En tenir compte à l'arrêt de Vocabria® inj.

Réactions d'hypersensibilité

Arrêt de Vocabria® dès apparition de signes/symptômes d'hypersensibilité. Surveillance nécessaire.

Hépatotoxicité

Surveillance hépatique. Vocabria® arrêté si hépatotoxicité.

Infection par les virus VHB et VHC

Il n'est pas recommandé d'instaurer Vocabria® chez les patients co-infectés par le VHB. Surveillance hépatique si co-infection par le VHC.

Syndrome de restauration immunitaire

Une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut survenir au début du TTT (1^{ères} semaines ou mois) par Vocabria® et entraîner des manifestations cliniques graves ou une aggravation des symptômes. Tout symptôme inflammatoire doit être évalué et un traitement instauré si nécessaire.

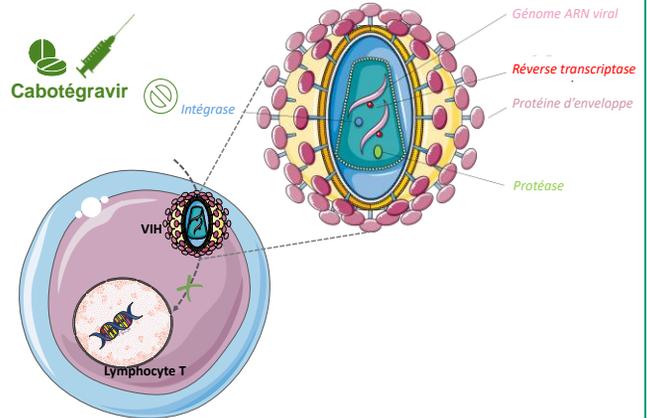
Infections opportunistes

Vocabria® ne guérit pas l'infection par le VIH. L'apparition d'infections opportunistes ou d'autres complications liées à l'infection par le VIH reste possible.

Présence de lactose dans la forme comprimé

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR D'INTÉGRASE



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents dans les études avec une administration mensuelle :

Réactions au site d'injection pour la forme injectable (jusqu'à 84 %), céphalées (jusqu'à 12 %), fièvre (10 %).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vocabria® étant associé à la rilpivirine, les interactions concernant la rilpivirine doivent être consultées.

Avec les substrats de l'OATI ou 3 à marge thérapeutique étroite (par exemple, le méthotrexate)

Prudence lors de l'administration concomitante.

Avec les anticonvulsivants (carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, phénobarbital) : utilisation concomitante contre-indiquée.

Avec les antiacides (par exemple magnésium, aluminium ou calcium)

Administrer les antiacides contenant des cations polyvalents au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise orale de Vocabria®.

Avec la rifampicine et la rifapentine : utilisation concomitante contre-indiquée.

Avec la rifabutine, l'utilisation concomitante doit être évitée car elle est susceptible de diminuer la concentration plasmatique de cabotégravir.

ANTIVIRAL - VIH

VOCABRIA® - cabotégravir Laboratoire ViiV Healthcare SAS

Comprimés pelliculés à 30 mg (flacon de 30)

Suspension injectable LP (IM) à 600 mg (flacon de 3 mL + 1 seringue graduée + 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille pour injection), boîte unitaire.

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Vocabria®, utilisé, en association avec la rilpivirine va permettre de traiter votre infection par le virus du sida. Il ne guérit pas définitivement l'infection, mais il diminue la quantité de virus dans votre organisme en le maintenant à un niveau très bas. Ainsi, le nombre de globules blancs que l'on appelle CD4, détruits par le virus, va pouvoir augmenter. Cette augmentation du nombre de globules blancs CD4 va vous permettre de retrouver vos défenses immunitaires et de combattre les infections.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez tout simplement ce médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Lorsqu'ils sont utilisés pour l'instauration par voie orale, les comprimés de Vocabria® et les comprimés de rilpivirine doivent être pris ensemble pendant environ un mois (au moins 28 jours) afin d'évaluer la tolérance au cabotégravir et à la rilpivirine. Un comprimé de Vocabria 30 mg doit être pris avec un comprimé de rilpivirine 25 mg, une fois par jour.

Lorsque Vocabria® comprimés est pris en même temps que rilpivirine comprimés, Vocabria® comprimés doit être pris avec un repas. Vocabria® injectable doit être adm.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

S'il vous arrivait d'oublier de prendre une dose de Vocabria® comprimés, prenez la dose oubliée dès que possible, sauf si la prochaine dose doit être prise dans les 12 heures. Si la prochaine dose doit être prise dans les 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et simplement reprenez le schéma posologique habituel.

Si vous estimez que vous ne pourrez pas vous présenter à une visite programmée pour une injection dans les 7 jours qui suivent la date prévue, prévenez votre médecin qui vous détaillera ce que vous devez faire.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant votre traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets susceptibles de survenir on peut citer des céphalées, de la fièvre et des réactions au site d'injection pour la forme injectable.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Un contrôle régulier à la fois clinique et biologique est nécessaire. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous chez votre médecin ou au laboratoire d'analyses médicales. Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables qui vous inquiètent consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Ne faites pas d'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Soyez prudent si vous devez conduire ou utiliser des machines. Certains patients ont ressenti des sensations vertigineuses, une fatigue et une somnolence pendant le traitement. En conséquence, il est préférable de ne pas conduire ni utiliser des machines tant que vous n'êtes pas certain(e) de ne pas présenter ces symptômes.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Vocabria® n'est pas recommandé pendant la grossesse sauf si le bénéfice attendu justifie le risque potentiel pour le fœtus. Le cabotégravir a été détecté dans la circulation systémique jusqu'à 12 mois voire plus après une injection

Il est recommandé aux femmes vivant avec le VIH de ne pas allaiter leur nourrisson afin d'éviter la transmission du VIH.

IMMUNOSUPPRESSEUR - TRAITEMENT DE LA SEP

VUMERITY® - Diroximel fumarate
Laboratoire Biogen France

Gélule gastro-résistante à 231 mg
(flacon de 120 gélules)

Liste I

Spéc (neurologie)

Surv

Méd Excp

Remb. 65 % et coll

INDICATIONS

Sclérose en plaques de forme rémittente récurrente.

POSOLOGIE

- **Dose initiale : J1 à J7**
1 gélule à 231 mg 2 fois/jour
- **Dose d'entretien : à partir de J8**
2 gélules à 231 mg 2 fois/jour

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou aux excipients.
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) suspectée ou confirmée.²

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Bilan biologique avant et en cours de TTT

Fonction rénale, transaminases sériques/bilirubine totale, NFS (TTT non instauré si lymphopénie sévère car risque majoré de leucoencéphalopathie multifocale progressive)

Risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) causée par le virus John Cunningham (JCV)

Symptômes : faiblesse progressive d'un côté du corps, manque de coordination des membres, troubles visuels, troubles de la pensée, de la mémoire et de l'orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité.

Arrêt Vumerity® aux 1^{er} signes/symptômes évocateurs de LEMP.

Insuffisances rénale et hépatique sévères - Pathologie gastro-intestinale active sévère

TTT instauré avec prudence.

Bouffées congestives (rougeurs sur le visage et le corps)

Un traitement court par de l'acide acétylsalicylique 75 mg en formulation non gastro-résistante peut être bénéfique.

Réactions anaphylactiques

Consultation médicale immédiate si signes/symptômes d'anaphylaxie (dyspnée, hypoxie, hypotension, angioedème, rash ou urticaire).

Infections

Avertir le médecin si symptômes d'infection.

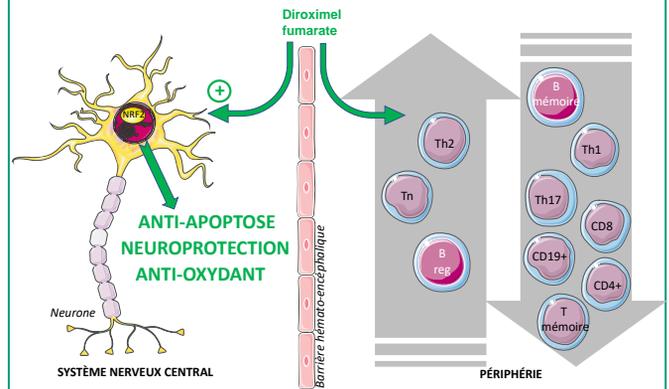
Surveillance afin de détecter tout signe/symptôme du zona, surtout si lymphocytopenie concomitante.

Risque de syndrome de Fanconi (trouble rénal rare, grave).

Diagnostic précoce et arrêt de Vumerity® sont primordiaux afin de prévenir l'apparition d'une insuffisance rénale et d'une ostéomalacie, car le syndrome est généralement réversible...

Symptômes évocateurs : polyurie, polydipsie, faiblesse musculaire proximale.

MÉCANISME D'ACTION



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents :

- Bouffées congestives (35 %)
- Diarrhées (14 %)
- Nausées (12 %)
- Douleurs abdominales (10 %)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec les dérivés de l'acide fumarique (topiques ou systémiques)

Vumerity® ne doit pas être administré en association avec du diméthyl fumarate (Tecfidera®).

Avec les anticancéreux ou les immunosuppresseurs.

Prudence si administration concomitante.

Avec les vaccins vivants

Ne doivent pas être administrés sauf cas exceptionnels, par exemple si l'on considère que ce risque potentiel est inférieur au risque lié à l'absence de vaccination.

L'administration concomitante de vaccins non vivants conformément aux programmes de vaccination nationaux peut être envisagée pendant le TTT par Vumerity®.

Avec les médicaments néphrotoxiques (aminoglycosides, diurétiques, AINS, lithium)

Risque d'augmentation d'événements indésirables rénaux (protéinurie).

IMMUNOSUPPRESSEUR -TRAITEMENT DE LA SEP

VUMERITY® - Diroximel fumarate

Laboratoire Biogen France

Gélule gastro-résistante à 231 mg
(flacon de 120 gélules)

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Vumerity® vous a été prescrit pour traiter votre affection neurologique, la sclérose en plaques (SEP), maladie qui touche les nerfs du cerveau et de la moelle épinière. Dans la SEP, le système immunitaire ne fonctionne pas correctement et attaque le revêtement protecteur des cellules nerveuses appelé gaine de myéline, ce qui provoque une inflammation et des paralysies. Cette rupture de la gaine de myéline appelée démyélinisation empêche les nerfs de fonctionner correctement.

On pense que le médicament agit en augmentant l'action d'une protéine qui régule certains gènes produisant des « antioxydants » impliqués dans la protection des cellules contre les dommages. Cela permet de contrôler l'activité du système immunitaire et de réduire les lésions du cerveau et de la moelle épinière.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez votre médicament à température ambiante ne dépassant pas 25°C et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

La dose initiale recommandée est de une gélule deux fois par jour. Prenez cette dose initiale pendant les 7 premiers jours, puis passez à la dose d'entretien de deux gélules deux fois par jour. Vous pouvez prendre Vumerity® au moment d'un repas ou à jeun. Si vous présentez des effets indésirables tels que des bouffées congestives ou des problèmes digestifs, la prise du médicament avec de la nourriture peut atténuer ces symptômes.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Si vous oubliez de prendre Vumerity®, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. S'il reste au moins 4 heures avant votre prochaine dose programmée, vous pouvez prendre la dose manquée. Sinon, sautez la dose manquée et prenez la prochaine dose au moment normalement prévu.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant le traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets les plus fréquents susceptibles de survenir, on peut citer des bouffées congestives (rougeurs sur le visage et le corps), des troubles digestifs tels que des diarrhées, des nausées et des douleurs abdominales.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Votre médecin réalise régulièrement un suivi pour votre maladie et votre traitement. Vumerity® peut agir sur le nombre de globules blancs, sur les reins et sur le foie. Avant de commencer le traitement, votre médecin réalisera donc une analyse de sang pour vérifier votre nombre de globules blancs et voir si vos reins et votre foie fonctionnent correctement. Votre médecin réalisera régulièrement ces analyses durant le traitement. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous qui ont été fixés.

Si des effets indésirables vous inquiètent, consultez rapidement le médecin. En particulier, si des symptômes d'infection surviennent ; par exemple, un zona peut survenir au cours du traitement par Vumerity®.

Si vous remarquez que vous urinez davantage, que vous avez plus soif et que vous buvez plus que d'habitude, ou si vos muscles semblent plus faibles et que vous ressentez des douleurs, parlez-en à votre médecin le plus tôt possible.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

En dehors des médicaments qui sont prescrits, ne faites pas d'automédication pendant le traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse. Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Vumerity® n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Limitez votre exposition au soleil et aux rayons UV, en portant des vêtements de protection et en appliquant régulièrement un écran solaire avec un facteur de protection solaire élevé.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Vumerity® ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue et uniquement si le bénéfice éventuel est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

En ce qui concerne l'allaitement, la décision doit être avec le médecin.

Copyright :

Pr. Jacques BUXERAUD
Pr. Sébastien FAURE

IMMUNOSUPPRESSEUR -TRAITEMENT DE LA SEP

PONVORY® - Ponésimod

Laboratoire Janssen-Cilag

Comprimés pelliculés à 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 mg (boîte initiation de 14 comprimés : 2x2 +2x3 +2x4 +1x5 +1x6 +1x7 +1x8 +1x9 +3x10)

Comprimés pelliculés à 20 mg (boîte de 28)

Liste I

PIH annuelle

Prescription par spé

Renouv non restreint

Surv

Remb. 65 % et coll

INDICATIONS

Formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie.

POSOLOGIE

TTT initié avec pack d'initiation pour 14 jours

Le traitement débute par 1 comp de 2 mg 1 fois/jour le jour 1. La dose est augmentée progressivement selon le calendrier de titration décrit dans le RCP.

Une fois la titration de dose terminée, la dose d'entretien recommandée est de **1 comp de 20 mg/jour**.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au ponésimod et aux excipients, immunodéficience, antécédents et problèmes cardiaques, infections, cancer, insuffisance hépatique modérée ou sévère, grossesse et femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace...
(Cf RCP pour une liste détaillée).

EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents

Rhinopharyngite, augmentation des taux d'ALAT, infection voies respiratoires supérieures.
Divers autres effets fréquents peuvent survenir (consultez le RCP).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec anticancéreux, immunomodulateurs, immunosuppresseurs

- Risque d'effets immunitaires additionnels pendant ce traitement et dans les semaines suivant l'administration.

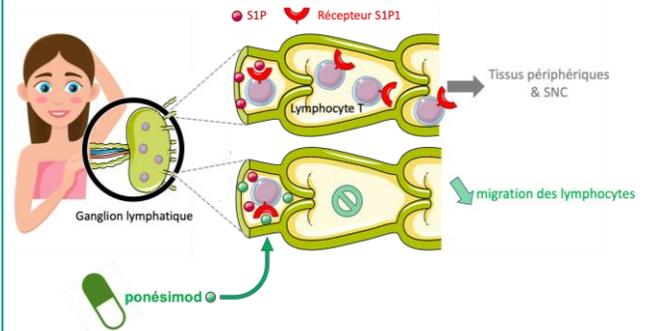
Avec antiarythmiques, médicaments allongeant QT, bradycardisants

- Prudence et surveillance.

Avec les vaccins

- Les vaccinations peuvent être moins efficaces si elles sont administrées pendant le traitement par le ponésimod et jusqu'à 1 semaine après l'arrêt du TTT
- L'utilisation de vaccins vivants atténués peut entraîner un risque d'infections. Éviter les vaccins vivants atténués pendant le TTT et jusqu'à 1 semaine après son arrêt.

MÉCANISME D'ACTION



PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Risque de brady-arythmies

SURVEILLANCE ! Attention aux bêtabloquants !

Risque d'infections

↳ lymphocytes. Contrôles réguliers NFS
Vaccination contre varicelle recommandée avant TTT.
Éviter vaccins vivants atténués.

Risque d'œdème maculaire

Évaluation ophtalmique du fond d'œil.

Effets pulmonaires

Évaluation spirométrique pendant le TTT si cliniquement indiqué.

Les symptômes respiratoires associés au ponésimod sont inversés par les bêta₂-agonistes à courte durée d'action.

Risque de lésion hépatique

Augmentation des transaminases

Arrêt du TTT si ALAT > à 3 fois la LSN et bilirubine totale > à 2 fois la LSN.

Risque d'augmentation de la pression artérielle

Légère augmentation réversible de PA.

PA régulièrement surveillée et prise en charge appropriée.

Risque de tumeurs cutanées malignes

Pas d'exposition au soleil sans protection.

Pas de photochimiothérapie.

Risque neurologique

Si symptômes ou signes neurologiques/psychiatriques inattendus (déficits cognitifs, changements de comportement, troubles visuels corticaux, ou tout autre symptôme/signe neurologique cortical...) : examen clinique et neurologique complet.

Présence de lactose.

IMMUNOSUPPRESSEUR -TRAITEMENT DE LA SEP

PONVORY® - Ponésimod

Laboratoire Janssen-Cilag

Comprimés pelliculés à 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 mg (boîte initiation de 14 comprimés :
2x2 +2x3 +2x4 +1x5 +1x6 +1x7 +1x8 +1x9 +3x10)

Comprimés pelliculés à 20 mg (boîte de 28)

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Ponvory® vous a été prescrit pour traiter votre affection neurologique, la sclérose en plaques (SEP), maladie qui touche les nerfs du cerveau et de la moelle épinière. Dans la SEP, le système immunitaire ne fonctionne pas correctement et attaque le revêtement protecteur des cellules nerveuses (appelé gaine de myéline), ce qui provoque une inflammation et des paralysies. Cette rupture de la gaine de myéline (appelée démyélinisation) empêche les nerfs de fonctionner correctement.

Ponvory® réduit les lymphocytes circulants, qui sont des globules blancs impliqués dans le système immunitaire. Cela signifie qu'il y a moins de lymphocytes disponibles pour attaquer la gaine de myéline autour des nerfs dans le cerveau et la moelle épinière. Ce médicament réduit donc le nombre d'attaques (poussées) et ralentit l'aggravation de la maladie.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez votre médicament à température ambiante et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Commencez votre traitement uniquement en utilisant le pack d'initiation du traitement, avec lequel votre dose sera graduellement augmentée sur une période de 14 jours. Le but de la phase d'augmentation de dose est de réduire les effets secondaires dus à un ralentissement de votre fréquence cardiaque au début du traitement.

Après avoir fini de prendre les comprimés dans le pack d'initiation du traitement, continuez le traitement en utilisant la dose d'entretien journalière de 20 mg.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Si moins de 4 doses consécutives sont oubliées, il faut reprendre le traitement avec la première dose oubliée. Par contre, si 4 doses consécutives ou plus sont oubliées, il faut reprendre le traitement au jour 1 (2 mg) du programme de titration en utilisant un nouveau pack d'initiation du traitement que vous prescrira le médecin.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant le traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets les plus fréquents susceptibles de survenir on peut citer une rhinopharyngite, une augmentation des enzymes hépatiques et une infection des voies respiratoires supérieures. Ponvory® peut ralentir votre fréquence cardiaque, surtout après la prise de la première dose.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Votre médecin réalise régulièrement un suivi pour la maladie et le traitement. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous qui ont été fixés. Comme Ponvory® peut augmenter votre pression artérielle, votre médecin doit la vérifier régulièrement pendant le traitement. Ponvory® pouvant augmenter également le risque d'infections, soyez vigilant face à des symptômes pouvant évoquer une infection. Par ailleurs, si des effets indésirables vous inquiètent, consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

En dehors des médicaments qui sont prescrits, ne faites pas d'automédication pendant le traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse. Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Ponvory® n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Comme Ponvory® peut augmenter le risque de cancer de la peau, vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV, en portant des vêtements de protection et en appliquant régulièrement un écran solaire avec un facteur de protection solaire élevé.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Ponvory® est contre-indiqué au cours de la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'ayant pas de contraception efficace. Un test de grossesse doit être négatif avant initiation du traitement.

Pas d'allaitement pendant le traitement par Ponvory®.

Copyright :

Pr. Jacques BUXERAUD
Pr. Sébastien FAURE

ANTIÉPILEPTIQUE

ONTOZRY® - cénobamate

Laboratoire Angelini Pharma France

Kit initiation : boîte de 14 comp pelliculés à 12,5 mg + 14 comp pelliculés à 25 mg
Comprimés pelliculés à 50, 100, 150, 200 mg (boîtes de 14 ou de 28)

Liste I

Remb. 65 % et coll

INDICATIONS

Epilepsie de l'adulte, **non contrôlée** par **au moins 2 traitements antérieurs** pour le traitement en association des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire

POSOLOGIE

Dose initiale recommandée : 12,5 mg/j

Dose augmentée progressivement sur 10 semaines jusqu'à la dose cible recommandée de 200 mg/j à partir de la 11^{ème} semaine

Selon la réponse clinique, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 400 mg/j

Si arrêt programmé = progressif (sur au moins 2 semaines)

CONTRE-INDICATIONS

- **Hypersensibilité** au cénobamate ou à l'un des excipients.
- **Syndrome du QT court familial**

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Risque d'idées suicidaires

Surveillance du patient et TTT approprié si nécessaire
Consulter un médecin si signes évocateurs

Risque de syndrome DRESS

Rapporté si TTT instauré à doses plus élevées puis soumis à ↗ rapide. Aucun cas dans une étude de sécurité lorsque le cénobamate est instauré à 12,5 mg/j avec ↗ de dose toutes les 2 semaines

Signes et symptômes du syndrome DRESS : fièvre, éruption cutanée associée à l'atteinte d'autres systèmes d'organes, lymphadénopathie, anomalies des tests de la fonction hépatique et éosinophilie.

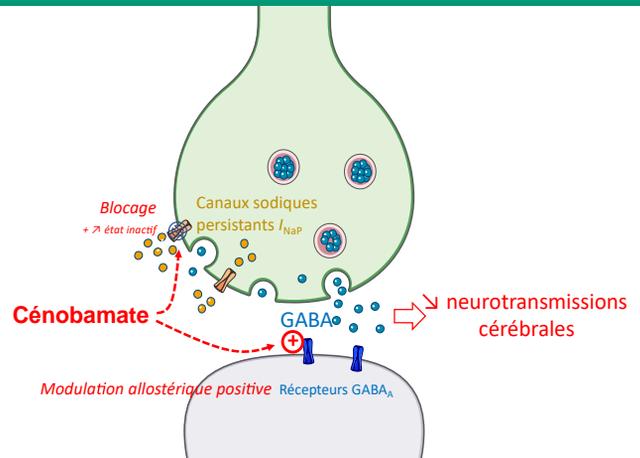
Si signes et symptômes évocateurs apparaissent : arrêt cénobamate

Raccourcissement intervalle QT

Le cénobamate ne doit pas être utilisé chez les patients présentant le syndrome du QT court familial (**risque accru de mort subite et d'arythmies ventriculaires, en particulier de fibrillation ventriculaire**)

Présence de lactose

MÉCANISME D'ACTION



EFFETS INDÉSIRABLES

Doses-dépendants = respect strict de posologie progressive

Les plus fréquents

Somnolence, étourdissements, fatigue, céphalées.

Cause la plus fréquente de l'interruption du TTT

Ataxie, étourdissements, somnolence, nystagmus, vertiges, diplopie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Le cénobamate peut réduire l'exposition aux produits principalement métabolisés par le CYP3A4 et le CYP2B6.

Le cénobamate peut augmenter l'exposition aux produits principalement métabolisés par le CYP2C19.

Lors de l'instauration ou de l'arrêt d'un traitement par cénobamate ou d'une modification de la dose, 2 semaines peuvent être nécessaires avant que le nouveau niveau d'activité enzymatique ne soit atteint.

Consulter le RCP pour une liste exhaustive des interactions médicamenteuses.

ANTIÉPILEPTIQUE

ONTOZRY® - cénobamate

Laboratoire Angelini Pharma France

Kit initiation : boîte de 14 comp pelliculés à 12,5 mg + 14 comp pelliculés à 25 mg
Comprimés pelliculés à 50, 100, 150, 200 mg (boîtes de 14 ou de 28)

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Ontozry® contient du cénobamate, un médicament pouvant être utilisé pour traiter l'épilepsie, une maladie qui se traduit par des crises convulsives. Il a pour but de réduire l'hyperexcitabilité des neurones au niveau du cerveau et donc d'empêcher la survenue des crises d'épilepsie.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez votre médicament à température ambiante, hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Vous commencerez avec une dose quotidienne d'un comprimé de 12,5 mg pendant les 2 premières semaines, suivie d'un comprimé de 25 mg 1 fois par jour pendant les 2 semaines suivantes. Ensuite, votre dose sera progressivement ajustée toutes les 2 semaines jusqu'à atteindre la dose la plus efficace. Votre médecin déterminera la dose quotidienne qui vous conviendra le mieux. Prenez la dose recommandée une fois par jour approximativement à la même heure. Vous pouvez prendre Ontozry® à tout moment de la journée ou le soir, pendant ou en dehors des repas.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez, si moins de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû la prendre. Si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas la dose oubliée mais la dose suivante à l'heure habituelle prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant votre traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets les plus fréquents susceptibles de survenir on peut citer de la somnolence, des étourdissements, de la fatigue, et des céphalées.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Votre médecin vous suit régulièrement pour votre maladie et votre traitement. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous qui vous ont été fixés. Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables qui vous inquiètent, consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

En dehors des médicaments qui vous sont prescrits, ne faites pas d'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Soyez très prudent si vous devez conduire ou utiliser des machines, car ce médicament peut provoquer une somnolence, des étourdissements, de la fatigue et des troubles visuels (vision double, vision trouble). En conséquence, il est important de ne pas conduire ni utiliser des machines tant que vous n'êtes pas certain de ne pas présenter ces symptômes qui altèrent les capacités à la conduite.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Ontozry® n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu justifie le risque potentiel pour le fœtus. Une contraception efficace est nécessaire (hormonale + non-hormonale...) pendant le TTT par cénobamate et pendant les 4 semaines suivant l'arrêt du TTT.

En ce qui concerne l'allaitement, il doit être suspendu pendant le traitement par mesure de précaution.

ANTINEOPLASIQUE

KISPLYX® - lenvatinib
Laboratoire Eisai SAS

Gélules à 4 mg et à 10 mg (boîtes de 30)

Liste I

PH

SPE

Surv. partic

100 %

Coll

INDICATIONS

Carcinome à cellules rénales avancé :

- En association avec le pembrolizumab (TTT de 1^{ère} ligne)
- En association avec l'évérolimus, après un traitement par anti-VEGF

POSOLOGIE

Association avec le pembrolizumab -TTT de 1^{ère} ligne

20 mg/j (2 gél 10 mg) en association avec le pembrolizumab IV (200 mg toutes les 3 semaines ou 400 mg toutes les 6 semaines)

Association avec l'évérolimus

18 mg/j (1 gél 10 mg et 2 gél 4 mg) en association avec 5 mg/j d'évérolimus.

Des adaptations de posologie sont parfois nécessaires.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients et allaitement.

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Si survenue de diarrhée : prise en charge rapide

Risque hypertensif : pression artérielle (PA) équilibrée avant instauration lenvatinib. Contrôle PA 1 semaine après début du TTT, puis toutes les 2 semaines au cours des 2 premiers mois et 1 fois par mois ensuite.

Surveillance protéinurie urinaire régulière

Surveillance hépatique (surtout si sujet prédisposé) : bilan hépatique avant TTT, puis toutes les 2 semaines pendant les 2 premiers mois et 1 fois par mois ensuite.

Surveillance cardiaque : détection signes ou symptômes cliniques de décompensation cardiaque.

Risque neurologique : si signes ou symptômes de SEPR, interruption du TTT, adaptation posologique ou arrêt du TTT

Risque hémorragique : si saignements, interruption du TTT ou adaptation posologique

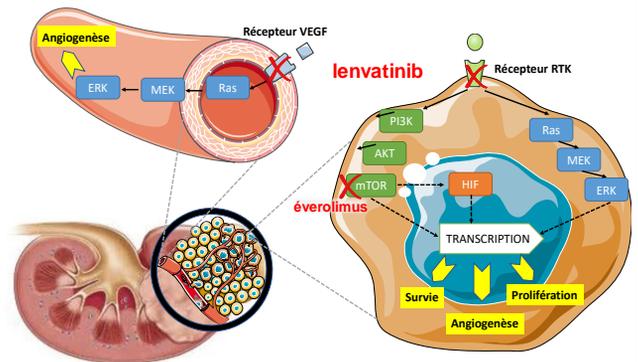
Risque d'allongement de l'intervalle QT : surveillance ECG et ionogramme.

Risque thyroïdien : contrôle fonction thyroïdienne avant TTT et régulièrement

Risque d'ostéonécrose de la mâchoire : surveillance et prudence. Les interventions dentaires invasives sont un facteur de risque identifié

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR MULTIKINASE



EFFETS INDÉSIRABLES

Effets les plus fréquemment rapportés (toutes indications confondues)

Hypertension, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, diminution de l'appétit, perte de poids, fatigue/asthénie, protéinurie, stomatite, dysphonie, céphalées, érythrodysesthésie palmo-plantaire, hypothyroïdie, arthralgies,...

Et sévères (toutes indications confondues)

Perturbation de la fonction rénale, événements thromboemboliques artériels, accident ischémique transitoire, insuffisance cardiaque, hémorragies, SEPR/SLPR, insuffisance hépatique,...

(Pour une liste exhaustive, consultez le RCP)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Aucune interaction significative décrite à ce jour dans le RCP.
- Par précaution, les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux oraux doivent utiliser en plus une méthode barrière

ANTINEOPLASIQUE

KISPLYX® - lenvatinib Laboratoire Eisai SAS

Gélules à 4 mg et à 10 mg (boîtes de 30)

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Kisplyx® est indiqué pour traiter votre affection rénale. Ce médicament ralentit la vitesse de multiplication et de croissance des cellules cancéreuses. Pour cela, il bloque l'action de protéines appelées récepteurs tyrosine kinase (RTK), qui sont impliquées dans la croissance des cellules et dans le développement des nouveaux vaisseaux qui amènent l'oxygène et les nutriments aux cellules et contribuent à leur croissance.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez tout simplement ce médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Prenez votre médicament une fois par jour, au cours ou en dehors des repas, mais à peu près à la même heure chaque jour. Si besoin, les gélules peuvent également être mélangées sans être cassées ou écrasées à une cuillère à soupe d'eau ou de jus de pomme dans un petit verre pour produire une suspension. Dans ce cas, laissez les gélules dans le liquide pendant au moins 10 minutes, puis remuez pendant au moins 3 minutes pour permettre la dissolution de leur enveloppe. Buvez l'émulsion ainsi formée.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Si le délai jusqu'à la prochaine dose est de 12 heures ou plus : prenez la dose omise dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Puis prenez la dose suivante au moment habituel.

Si le délai jusqu'à la prochaine dose est inférieur à 12 heures : ne prenez pas la dose oubliée. Puis prenez la dose suivante au moment habituel.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Divers effets indésirables peuvent survenir, comme des troubles tensionnels, digestifs, de la fatigue... Si des effets indésirables surviennent pendant votre traitement, il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Certains examens biologiques ou cliniques sont nécessaires. Un bilan sanguin vous étant régulièrement demandé, pensez bien à vos rendez-vous au laboratoire d'analyses médicales.

Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables et si ceux-ci vous inquiètent, consultez un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

En règle générale, ce médicament n'est pas connu pour induire des interactions avec d'autres médicaments. Toutefois, évitez l'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Vous pouvez conduire mais soyez prudent car ce médicament peut générer de la fatigue et des sensations vertigineuses chez certaines personnes.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Le lenvatinib ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Les femmes en âge de procréer doivent éviter une grossesse et utiliser une méthode hautement efficace de contraception au cours du traitement par lenvatinib et la poursuivre pendant au moins un mois après la fin du traitement. En cas de prise de contraceptifs hormonaux oraux, il faut utiliser en plus une méthode barrière.

Le lenvatinib est contre-indiqué pendant l'allaitement.

ANTINEOPLASIQUE

INREBIC® - fédératinib

Laboratoire Bristol-Myers-Squibb

Gélules à 100 mg (flacons de 120)

Liste I

PH

SPE

Surv. partic

30 %

Coll

INDICATIONS

Splénomégalie ou symptômes liés à la maladie chez les patients adultes atteints de **myélofibrose primitive**, de **myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez** ou une **thrombocytémie essentielle**.

Ces patients doivent être naïfs d'inhibiteur de Janus kinase (JAK) ou avoir été traités par ruxolitinib.

POSOLOGIE

Dose recommandée : 400 mg 1 fois/jour

Des diminutions de posologie dans certains cas :

- si toxicité hématologique ou non-hématologique
- si taux de thiamine bas (vitamine B1)
- si traitement par inhibiteurs puissants du CYP3A4
- si insuffisance rénale sévère

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Grossesse

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Surveillance de la formule sanguine (NFS) :

NFS à l'initiation puis périodiquement pendant le traitement et lorsque cela est cliniquement indiqué.

Surveillance des taux de thiamine et du statut nutritionnel : avant de commencer le traitement et périodiquement (1 fois/mois pendant les 3 premiers mois, puis tous les 3 mois par la suite) et lorsque cela est cliniquement indiqué.

Troubles digestifs :

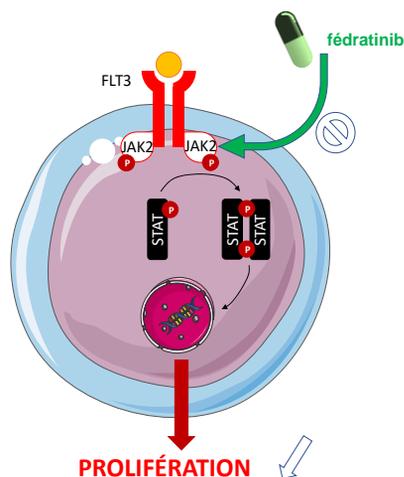
-un traitement prophylactique anti-émétique est conseillé pendant les 8 premières semaines de traitement (antagonistes des récepteurs 5-HT₃),

-une prise en charge rapide de la diarrhée dès la première apparition des symptômes. Arrêt d'Inrebic® si nécessaire.

Surveillance de la fonction hépatique (ASAT, ALAT), de l'amylase/lipase et de la créatinine : à l'initiation, et au moins tous les 3 mois pendant les 3 premiers mois, puis périodiquement et lorsque cela est cliniquement indiqué.

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR DES PROTÉINES KINASES
(Janus kinase 2 et Tyrosine kinase 3)



EFFETS INDÉSIRABLES

Effets très fréquents (au cours des études cliniques) :

- Troubles digestifs (diarrhée, nausées, vomissements, constipation)
- Troubles hématologiques (anémie, thrombopénie, neutropénie, saignements)
- Infections des voies urinaires
- Augmentation lipase, amylase, ALAT, ASAT, créatinine
- Céphalées
- Spasmes musculaires
- Fatigue, asthénie

(Pour une liste exhaustive, consultez le RCP)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Avec inhibiteurs puissants et modérés du CYP3A4 et/ou du CYP2C19 (kétocoazole, ritonavir, érythromycine, diltiazam, fluconazole, fluvoxamine...)
- Avec inducteurs puissants et modérés du CYP3A4 (rifampicine, éfavirenz...)
- Avec substrats du CYP3A4 (midazolam), du CYP2C19 (oméprazole) ou du CYP2D6 (métoprolol)
- Avec les agents excrétés par voie rénale via OCT2 et MATE1/2-K (metformine)

ANTINEOPLASIQUE

INREBIC® - fédératinib

Laboratoire Bristol-Myers-Squibb

Gélules à 100 mg (flacons de 120)

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Inrebic® vous a été prescrit pour traiter votre affection (hypertrophie de la rate ou symptômes liés à la myélofibrose. La myélofibrose est un trouble de la moelle osseuse, dans lequel la moelle osseuse est remplacée par du tissu cicatriciel. Celle-ci ne peut donc plus produire suffisamment de cellules sanguines normales et, en conséquence, la rate s'hypertrophie de manière significative.

Inrebic® peut réduire la taille de la rate et soulager les symptômes tels que fièvre, sueurs nocturnes, douleur osseuse et perte de poids chez les patients atteints de myélofibrose.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez tout simplement ce médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et hors de la vue et de la portée des enfants.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Prenez votre médicament une fois par jour à la posologie indiquée. La prise avec des aliments minimise les troubles digestifs comme les nausées/vomissements. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps qu'un bénéfice clinique est noté.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

En cas d'oubli de dose, ne prenez pas de dose supplémentaire. La dose suivante sera prise le lendemain.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Divers effets indésirables peuvent survenir, comme des troubles digestifs, des troubles sanguins, de la fatigue... Si des effets indésirables surviennent pendant votre traitement, il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Certains examens biologiques ou cliniques sont nécessaires. Un bilan sanguin vous étant régulièrement demandé, pensez bien à vos rendez-vous au laboratoire d'analyses médicales.

Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables et si ceux-ci vous inquiètent, consultez un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Évitez l'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Vous pouvez conduire mais soyez prudent car ce médicament peut générer des sensations vertigineuses chez certaines personnes.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par le fédératinib et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, ni pendant au moins 1 mois après la dernière dose d'Inrebic®.

TRAITEMENT DE L'AMYOTROPHIE SPINALE

EVRYSDI® - Risdiplam
Laboratoire Roche

Flacon de poudre (60 mg de risdiplam dans 2 g de poudre pour solution buvable)

Pour préparer une solution buvable à 0,75 mg/mL

Liste I

PH

Prescription par spécialistes

Remb. 65 % et coll

INDICATIONS

Amyotrophie spinale (SMA) 5q chez patients âgés de 2 mois et plus, avec diagnostic clinique de SMA de type 1, 2 ou 3 ou avec une à quatre copies du gène SMN2.

POSOLOGIE

Posologie fonction de l'âge et poids corporel du patient

2 mois à < 2 ans : 0,20 mg/kg/jour

≥ 2 ans (< 20 kg) : 0,25 mg/kg/jour

≥ 2 ans (≥ 20 kg) : 5 mg/jour

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au risdiplam ou à l'un des excipients

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Toxicité embryo-fœtale potentielle

Les patients en âge ou en capacité de procréer doivent être informés des risques et doivent utiliser une contraception hautement efficace :

- pendant le traitement,
- jusqu'à au moins 1 mois après la dernière dose chez les patients de sexe féminin,
- jusqu'à 4 mois après la dernière dose chez les hommes.

S'assurer que les femmes en âge de procréer ne sont pas enceintes avant d'instaurer EvrySDI® !

Effets potentiels sur la fertilité masculine

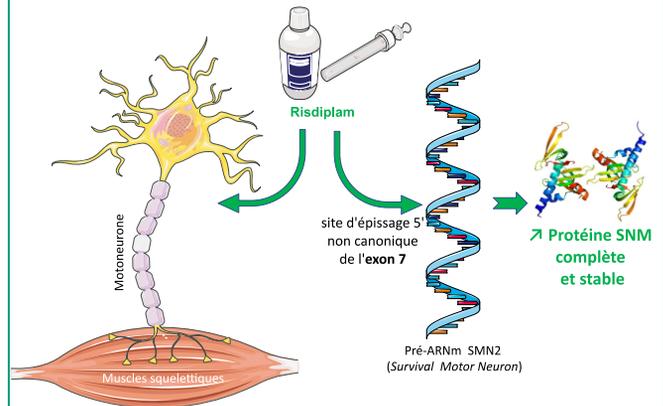
Pas de dons de sperme pendant le traitement et pendant les 4 mois suivant la dernière dose d'EvrySDI®.

Avant d'instaurer EvrySDI®, les stratégies de préservation de la fertilité doivent être discutées avec les patients de sexe masculin en capacité de procréer.

Présence d'excipients

- Isomalt : si intolérance au fructose, ne pas prendre EvrySDI®.
- Benzoate de sodium : peut accroître le risque d'ictère chez le nouveau-né.

MÉCANISME D'ACTION



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents

Fièvre, maux de tête, diarrhée, éruptions cutanées.

Fréquents

Nausées, ulcérations buccales, infections des voies urinaires (incluant cystite), arthralgies.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Peu d'interactions sont mentionnées au niveau du RCP

Avec la metformine

Sur la base des données *in vitro*, risdiplam peut augmenter les concentrations plasmatiques des médicaments éliminés *via* MATE1 ou MATE2-K, tel que la metformine.

Si l'administration concomitante ne peut pas être évitée, les toxicités liées aux médicaments doivent être surveillées et une réduction posologique du médicament administré conjointement doit être envisagée si nécessaire.

Avec les médicaments toxiques pour la rétine

La précaution est recommandée pour l'utilisation concomitante de médicaments avec un effet connu ou suspecté sur la toxicité rétinienne

TRAITEMENT DE L'AMYOTROPHIE SPINALE

EVRYSDI® - Risdiplam

Laboratoire Roche

Flacon de poudre (60 mg de risdiplam dans 2 g de poudre pour solution buvable)

Pour préparer une solution buvable à 0,75 mg/mL

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Evrydsi® a été prescrit pour traiter l'amyotrophie spinale (SMA), une maladie génétique. La SMA est causée par le déficit d'une protéine appelée protéine de survie du motoneurone (SMN). Le manque de cette protéine peut conduire à la perte de motoneurons, qui sont des cellules nerveuses contrôlant les muscles. Cela conduit à une faiblesse et une perte musculaire qui peut affecter la vie quotidienne.

Evrydsi®, agit en aidant l'organisme à produire davantage de protéines SMN. Cela signifie que moins de motoneurons sont perdus, ce qui pourrait améliorer le bon fonctionnement des muscles chez les personnes atteintes de SMA.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez la solution buvable reconstituée par le pharmacien dans le flacon d'origine en verre ambré, au réfrigérateur entre 2 et 8°C. La durée de conservation dans ces conditions est de 64 jours maximum.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Evrydsi® est pris 1 fois/jour par voie orale après un repas, à l'horaire habituel, à l'aide de la seringue orale réutilisable fournie. Chez les nourrissons allaités, Evrydsi® doit être administré après l'allaitement.

Evrydsi® doit être pris immédiatement après avoir été prélevé dans la seringue orale. S'il n'est pas pris dans les 5 minutes, le produit doit être jeté et une nouvelle dose doit être préparée.

Si Evrydsi® se déverse ou est en contact avec la peau, la zone doit être lavée avec du savon et de l'eau.

Il faut boire de l'eau après avoir pris Evrydsi® pour s'assurer que le médicament a bien été complètement avalé.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

Si moins de 6 heures se sont écoulées après le moment de prise prévu d'Evrydsi®, la dose oubliée est prise dès que vous vous apercevez de l'oubli. Si plus de 6 heures se sont écoulées après le moment de prise prévu d'Evrydsi®, prendre la dose suivante le lendemain, au moment prévu. Il ne faut pas prendre de dose double pour compenser celle oubliée.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Comme pour tout médicament, divers effets indésirables peuvent survenir pendant le traitement. Il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin qui prendra les mesures nécessaires face à ces problèmes. Parmi les effets les plus fréquents susceptibles de survenir on peut citer de la fièvre, des maux de tête, de la diarrhée, des éruptions cutanées.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Votre médecin réalise régulièrement un suivi pour la maladie et le traitement. Pour cela, pensez bien à vos rendez-vous qui ont été fixés. Par ailleurs, si des effets indésirables vous inquiètent, consultez rapidement un médecin.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

En dehors des médicaments qui sont prescrits, ne faites pas d'automédication pendant le traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Si Evrydsi® est utilisé chez les femmes en âge de procréer, une contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après dernière dose est nécessaire. De même les hommes traités doivent respecter une contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après dernière dose.

La fertilité masculine est compromise pendant le traitement avec dégénérescence et diminution des spermatozoïdes.

Evrydsi® doit être arrêté pendant l'allaitement.

IMMUNOSUPPRESSEUR - TRAITEMENT DU PSORIASIS

BIMZELX® - bimékizumab
Laboratoire UCB Pharma SA

Solution injectable à 160 mg/mL

- En stylo prérempli de 1 mL (boîte de 2)
- En seringue préremplie de 1 mL (boîte de 2)

Liste I

PIH annuelle

SPE

EXC

65 %

Coll

INDICATIONS

Psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte qui nécessite un traitement systémique.

Rhumatisme psoriasique et spondyloarthrite axiale

POSOLOGIE

Exemple de posologie pour le psoriasis en plaques

Dose recommandée : 320 mg (administrée sous forme de 2 injections sous-cutanées de 160 mg chacune)

aux semaines 0, 4, 8, 12, 16 et toutes les 8 semaines par la suite.

Arrêt de Bimzelx® envisagé si aucune amélioration après 16 semaines de traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Infections actives cliniquement importantes (*par exemple : tuberculose active*)

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Risque infectieux

- Pas d'instauration de TTT si infection active.
- Informer rapidement le médecin si survenu de signes ou de symptômes évocateurs d'une infection.

Tuberculose

- Dépistage de tuberculose avant la mise sous Bimzelx®
- Si antécédents de tuberculose latente ou active, et chez lesquels l'administration d'un TTT approprié ne peut être confirmée, un TTT antituberculeux doit être envisagé avant d'instaurer Bimzelx®.
- Pendant le traitement par Bimzelx®, les patients doivent être surveillés, en vue de déceler tout symptôme de tuberculose active.

Risque de maladie inflammatoire de l'intestin

- Si lors du TTT par Bimzelx® des symptômes évocateurs d'une maladie inflammatoire de l'intestin apparaissent, le traitement doit être arrêté.

Risque allergique

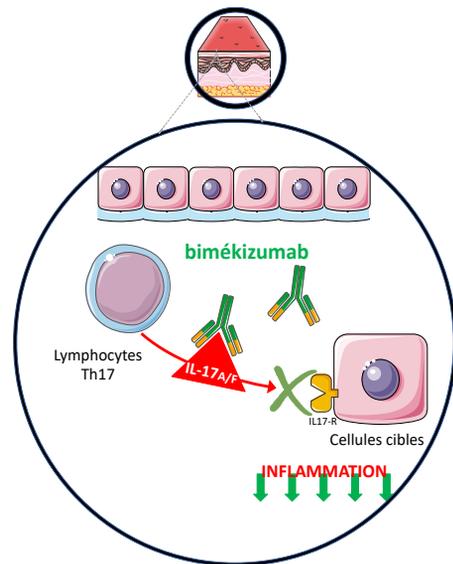
- Si signes évocateurs d'une réaction d'hypersensibilité grave, arrêt immédiat de Bimzelx®.

Vaccinations

- Pas de vaccins vivants.
- Patient à jour de ses vaccinations avant de débuter Bimzelx®.

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR D'INTERLEUKINES



EFFETS INDÉSIRABLES

Les plus fréquents :

- Infections des voies respiratoires supérieures (rhinopharyngite) et candidose buccale.
- Réactions au site d'injection

Autres effets moins fréquents :

- infections et infestations (teigne, infections de l'oreille, infections à herpès simplex, candidose oropharyngée, gastro-entérite, folliculite), maux de tête, dermatite, eczéma, acné, fatigue, conjonctivite, neutropénie, maladie inflammatoire de l'intestin...

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés de manière concomitante avec le bimékizumab.

- À l'instauration du traitement par bimékizumab, chez les patients traités par des médicaments à marge thérapeutique étroite et substrats du CYP 450 (warfarine...), une surveillance thérapeutique doit être envisagée.

IMMUNOSUPPRESSEUR - TRAITEMENT DU PSORIASIS

BIMZELX® - bimékizumab Laboratoire UCB Pharma SA

Solution injectable à 160 mg/mL

- En stylo prérempli de 1 mL (boîte de 2)
- En seringue préremple de 1 mL (boîte de 2)

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ET COMMENT AGIT-IL ?

Bimzelx® va permettre de traiter votre psoriasis en plaques et de réduire vos symptômes, notamment la douleur, les démangeaisons et la desquamation de la peau. Le bimékizumab, la substance active de Bimzelx®, appartient à un groupe de médicaments récents appelés inhibiteurs d'interleukine (IL). Il agit en réduisant l'activité de deux protéines appelées IL-17A et IL-17F, qui jouent un rôle dans l'inflammation. Ces protéines sont présentes à des niveaux plus élevés dans des maladies inflammatoires telles que le psoriasis.

COMMENT DOIS-JE CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez Bimzelx® au réfrigérateur, entre 2 et 8°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Si nécessaire, il peut être conservé à température ambiante jusqu'à 25°C pendant une période unique de 25 jours maximum. Une fois sorti du réfrigérateur et conservé dans ces conditions, il faut jeter le produit après 25 jours. La date de retrait du réfrigérateur doit être soigneusement notée sur la boîte au niveau de l'encadré réservé pour cela.

COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Bimzelx® est administré par voie sous-cutanée en deux injections, toutes les 4 ou 8 semaines comme indiqué sur l'ordonnance. Vous pourrez vous injecter vous-même le produit après apprentissage de la technique. Les zones d'injection adaptées comprennent la cuisse, l'abdomen et la partie supérieure du bras. Les sites d'injection doivent être alternés et les injections ne doivent pas être administrées dans les plaques de psoriasis ni dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, érythémateuse ou indurée. Pour la deuxième injection de votre dose prescrite, utilisez un nouveau stylo ou seringue prérempli de Bimzelx® et sélectionnez un autre site d'injection.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI DE MON MÉDICAMENT ?

S'il vous arrive d'oublier une injection, il faut en avvertir votre médecin lorsque vous vous apercevez de l'oubli. Il vous indiquera à quel moment vous pourrez vous injecter la dose oubliée.

À QUELS EFFETS INDESIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Divers effets indésirables peuvent survenir, comme des infections des voies respiratoires supérieures (rhinopharyngite), une candidose buccale, des réactions au site d'injection... Si ces effets indésirables surviennent pendant votre traitement, il est important de venir nous en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin.

COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Si certains examens biologiques sont programmés, pensez bien à vos rendez-vous au laboratoire d'analyses médicales. Par ailleurs, si vous percevez des effets indésirables et si ceux-ci vous inquiètent, consultez un médecin, en particulier lors de la survenue de troubles infectieux.

PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Évitez l'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament quel qu'il soit, il peut exister un risque d'interaction médicamenteuse.

EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Vous pouvez conduire. Bimzelx® n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

QU'EST CE QUI POURRAIT M'ÊTRE UTILE COMME CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela est bon pour une hydratation optimale de votre organisme et permet d'optimiser le fonctionnement de vos reins.

Évitez l'exposition prolongée au soleil, protégez-vous efficacement.

Faites attention si vous prenez des tisanes ou des préparations de phytothérapie pour lesquelles des interactions avec votre médicament pourraient éventuellement survenir.

ET AU NIVEAU DE LA SEXUALITÉ/ALLAITEMENT ?

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Bimzelx® pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 17 semaines après l'arrêt du traitement.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement par Bimzelx® en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.