



## Lettre d'information patient pour le traitement du psoriasis par ciclosporine (Néoral®)



Ce formulaire est destiné à vous informer concernant l'utilisation de la Ciclosporine (NEORAL) pour le traitement systémique du psoriasis

### **Date de première mise sur le marché en France: 1996**

#### **Qu'est-ce que la Ciclosporine :**

La Ciclosporine est un médicament utilisé pour plusieurs types de maladies : pour le traitement préventif du rejet de greffe d'organe lors de transplantation ainsi que pour le traitement de certaines maladies inflammatoires comme la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis ou la dermatite atopique.

La Ciclosporine est utilisée sous la forme de capsules à 10, 25, 50 et 100 mg. Le traitement est administré par voie orale en 2 prises par jour, une le matin et une le soir. La dose de produit à prendre varie en fonction du poids et de la maladie à traiter.

Habituellement on débute le traitement avec une dose comprise entre 2 mg/kg et 5 mg/kg/jour

#### **Comment se déroule le traitement par Ciclosporine :**

Avant le traitement par Ciclosporine, votre médecin vérifiera l'absence de contre indications. Il effectuera un examen clinique, une prise de la pression artérielle et un bilan biologique comportant : un dosage des électrolytes sanguins, un bilan du rein avec dosage de la créatinine sérique, une étude des cellules du sang (numération formule sanguine), un bilan du foie, un dosage du cholestérol, des triglycérides, de la glycémie, de l'acide urique et du magnésium. Il peut être amené à vérifier l'absence d'infection chronique virale (hépatite virale, infection par le VIH ou autre). Le médecin pourra vous demander de faire vérifier votre état dentaire car les infections dentaires chroniques peuvent s'aggraver sous traitement. Chez la femme il est nécessaire d'avoir un bilan gynécologique avec réalisation, si il n'est pas fait régulièrement, d'un frottis cervico-vaginal de dépistage afin d'éliminer une infection à papillomavirus.

Une fois la normalité de ces examens établie, votre médecin vous prescrira la ciclosporine (NEORAL®). La première prescription et renouvellement tous les 6 mois sont nécessairement assurés par un médecin hospitalier.

Une prise de sang de contrôle (bilan du rein) sera à réaliser une fois par mois. Des bilans biologiques intermédiaires peuvent également être demandés (bilan du foie, cholestérol, triglycérides). Votre médecin vous reverra régulièrement pour un examen clinique, une évaluation de l'efficacité de la tolérance du traitement ainsi qu'une prise de la pression artérielle.

En fonction des résultats du traitement la dose de NEORAL® pourra être modifiée au cours du temps.

#### **Durée du traitement par Ciclosporine :**

Pour le psoriasis la durée du traitement par Ciclosporine varie de quelques mois (traitement en cures brèves intermittentes) à plusieurs années (traitement continu d'entretien) en fonction de la tolérance et de l'efficacité. De manière générale il est recommandé de ne pas dépasser deux ans de traitement continu.

L'efficacité du traitement varie suivant les patients. En général, une amélioration très importante du psoriasis est obtenue chez 60 à 80% des patients. L'effet maximum est obtenu en environ 3 à 4 mois et il se maintient sous traitement le plus souvent. Habituellement, au bout d'un mois l'effet positif du traitement commence à être ressenti. A l'arrêt du traitement, les lésions cutanées réapparaissent en 2 à 4 mois en moyenne. Cependant la sévérité de la maladie cutanée est souvent moins importante qu'avant de commencer le traitement.

#### **Le traitement par Ciclosporine peut induire des effets indésirables :**

Les effets indésirables les plus fréquents s'observent en début de traitement et ils peuvent comporter une fatigue, un tremblement des doigts, des sensations de fourmillement dans les doigts ou dans les pieds, des céphalées (mal à la tête), des douleurs musculaires. Ces effets sont observés chez 10 à 20% des patients.

Des effets digestifs (nausées, douleurs abdominales et diarrhées) peuvent être observés en début de traitement.

Il est important de surveiller la pression artérielle car une augmentation de la pression artérielle peut être observée sous NEORAL.

Par contre le traitement ne s'associe pas à une prise de poids.

### **Effets indésirables plus rares :**

Une atteinte de la fonction rénale (qui se manifeste par une augmentation de la créatinine sanguine) peut être observée lors des traitements prolongés par Ciclosporine. Si cela survenait il faudrait diminuer la dose de Ciclosporine utilisée ou arrêter le traitement. Cet effet indésirable est réversible à l'arrêt du traitement et c'est pour cela qu'une surveillance rapprochée est nécessaire.

Par ailleurs, la Ciclosporine peut diminuer les défenses de l'organisme et favoriser la survenue d'infection.

Les vaccins à virus vivants comme la fièvre jaune sont contre-indiqués sous ce traitement. Si une vaccination par un virus vivant est nécessaire, elle sera réalisée au moins 3 semaines avant de débiter le traitement

Par contre les vaccins non vivants tels que le vaccin antigrippal ou vaccin anti pneumocoque sont recommandés.

En cas de fièvre sous traitement par Ciclosporine, il faut consulter votre médecin.

Chez les patients ayant reçu de nombreuses séances de photothérapie (PUVA principalement), le traitement par ciclosporine peut favoriser la survenue de cancers cutanés. Une surveillance régulière par le dermatologue est nécessaire et vous devez consulter en cas d'apparition de nouvelles lésions cutanées. Le risque de lymphomes chez les patients traités pour un psoriasis est exceptionnel.

D'autres effets indésirables plus rares peuvent être observés : une augmentation du cholestérol ou des triglycérides dans le sang, une augmentation de poils particulièrement au niveau du visage peut être rarement observée. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Rarement, une augmentation du volume des gencives peut être observée. Il est important de maintenir une bonne hygiène buccale sous Ciclosporine avec notamment la réalisation de détartrages réguliers par votre dentiste.

Le traitement ne fait pas prendre de poids

### **Autres précautions prendre pendant le traitement par Ciclosporine :**

Vous devez effectuer les prises de sang comme indiqué par votre médecin.

Vous devez éviter l'utilisation de certains médicaments car il existe une incompatibilité possible entre certains médicaments et la Ciclosporine. Il est donc important de dire à votre médecin que vous prenez un traitement par Ciclosporine afin de vérifier l'absence d'incompatibilité pour toute nouvelle prescription médicamenteuse. La prise concomitante de jus de pamplemousses et ou de produits contenant du millepertuis est également contre indiquée en raison d'interactions avec la ciclosporine.

Le traitement n'interfère pas avec la fertilité.

Chez la femme enceinte, la ciclosporine peut être utilisée en cas de psoriasis sévère résistant à la photothérapie UVB spectre étroit car elle n'induit pas de malformations foetales. Cependant elle peut augmenter certaines complications de la grossesse telles qu'une hypertension artérielle, prématurité... La poursuite ou l'introduction d'un traitement par ciclosporine pendant la grossesse nécessite donc surveillance rapprochée et spécifique et le traitement doit donc être rediscuté au cas par cas. L'allaitement est contre indiqué.

Il n'y a pas de consignes spécifiques disponibles en cas d'oubli d'une prise.

Certaines situations de la vie quotidienne peuvent nécessiter une adaptation du traitement : vaccinations, séjour à l'étranger, soins dentaires, intervention chirurgicale, désir de grossesse. Dans chacune de ces situations, la conduite à tenir devra être discutée avec votre médecin.

Un suivi régulier par votre médecin traitant et par votre Dermatologue est nécessaire pendant le traitement.

En cas de questions concernant ce traitement ou en cas d'urgence, vous pouvez toujours joindre le dermatologue hospitalier en appelant au -----. Ou le dermatologue libéral au -----.