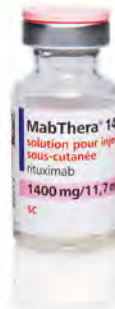
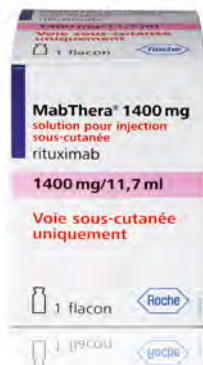


MABTHERA[®] (RITUXIMAB) EN INJECTIONS SOUS-CUTANÉES

VOTRE TRAITEMENT EN PRATIQUE



VOUS INFORMER SUR VOTRE TRAITEMENT

L'arrivée d'une nouvelle présentation d'un médicament est rarement une information importante pour les personnes qui sont amenées à prendre ce dernier. Mais dans le cas de MabThera® (rituximab), c'est différent. En plus de la formulation injectée par voie intraveineuse au cours de perfusions plutôt longues, il existe désormais une formulation qui s'injecte par voie sous-cutanée, c'est-à-dire sous la peau.

Le produit est le même, son action également, mais les deux modes d'administration sont radicalement différents et cela change sensiblement les conditions pratiques du traitement.

Sachant que MabThera® est un médicament fréquemment utilisé contre certains lymphomes non hodgkiniens, il nous a semblé utile de vous proposer une brochure qui vous explique en détail comment se déroule en pratique le traitement avec la formulation en sous-cutanée.

**Guy Bouguet,
président de France
Lymphome Espoir**

UN MÉDICAMENT CONTRE LES LYMPHOMES

TRAITER LA MALADIE AVEC DES ANTICORPS

LES ANTICORPS sont l'une des principales armes utilisées par le système immunitaire de notre organisme pour lutter contre les agents pathogènes (virus, bactéries, champignons, cellules anormales, etc.). Il s'agit de protéines qui ont plusieurs missions :

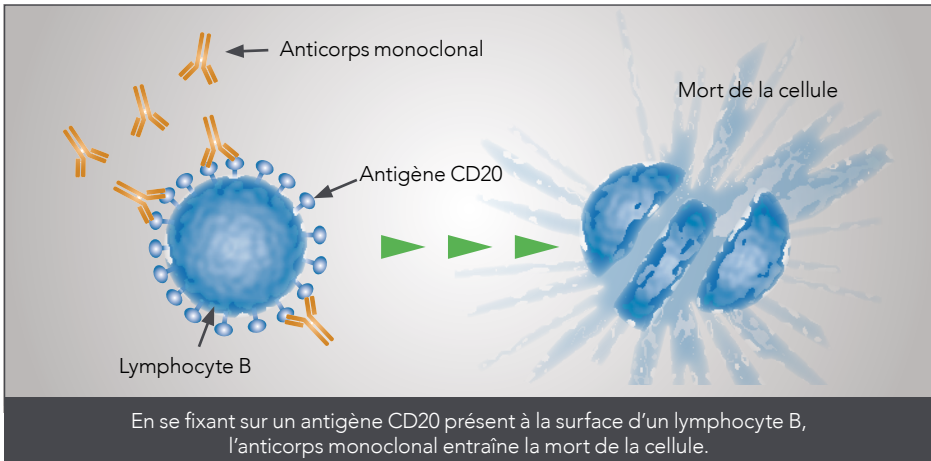
- reconnaître les agents pathogènes en identifiant un élément de ceux-ci que l'on appelle un antigène ;
- se fixer à la surface des agents pathogènes, afin de les neutraliser ;
- mobiliser différentes autres cellules du système immunitaire qui vont détruire les agents pathogènes.

On sait aujourd'hui que les cellules cancéreuses ont la capacité de bloquer la capacité du système immunitaire à s'attaquer à elles. Grâce aux progrès de la recherche, il est aujourd'hui possible de produire des anticorps qui remplacent les anticorps naturels inefficaces. Ces anticorps sont dits monoclonaux car ils sont strictement identiques (ce sont des clones d'une seule et même protéine). Ainsi, ils agissent exactement de la même façon dans l'organisme sur une cible précise des cellules tumorales.

UNE ACTION SPÉCIFIQUE CONTRE LES CELLULES DE LA MALADIE

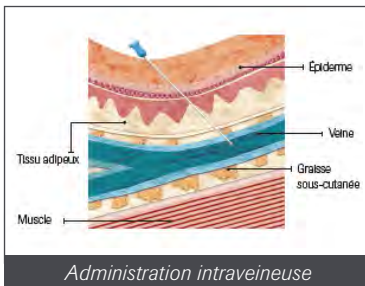
MabThera® est un anticorps monoclonal qui cible un antigène spécifique appelé CD20, qui est présent à la surface des lymphocytes B. En se liant à cet antigène, MabThera® entraîne de différentes manières la mort des lymphocytes B, en particulier ceux qui sont responsables des lymphomes non hodgkiniens.

L'antigène CD20 est présent à la surface aussi bien des lymphocytes B cancéreux que des lymphocytes B normaux. Les uns et les autres sont détruits. Mais comme les cellules qui donnent naissance aux lymphocytes B normaux ne possèdent pas l'antigène CD20, la production des lymphocytes B sains peut se poursuivre.



UNE ADMINISTRATION PAR PERFUSION

MABTHERA® a été initialement mis sur le marché sous la forme d'une solution devant être administrée au cours d'une perfusion intraveineuse (c'est-à-dire directement dans une veine). La perfusion peut être administrée à travers une chambre implantable (un petit boîtier placé sous la peau qui est relié à une grosse veine par un fin tuyau), afin de préserver les veines des bras. Cependant, le recours à une chambre implantable n'est pas systématique. En l'absence de chambre implantable, la perfusion est injectée dans une veine d'un bras.



Avec l'administration intraveineuse, les perfusions sont lentes. Elles durent entre deux et quatre heures, parfois plus. Cette durée est nécessaire pour éviter ou limiter d'éventuelles réactions de l'organisme lorsque le médicament se diffuse dans la circulation sanguine.

UN TRAITEMENT SEUL OU ASSOCIÉ

MabThera® en intraveineux est actuellement utilisé pour le traitement de deux formes de lymphomes non hodgkiniens:

- les lymphomes diffus agressifs dits « à grandes cellules B », qui évoluent rapidement;
- les lymphomes folliculaires, dits indolents car évoluant lentement.

Ce médicament est généralement associé à une chimiothérapie. Mais il peut aussi être administré seul. Cela dépend notamment du type de lymphome et du moment où MabThera® est administré au cours de la prise en charge thérapeutique.

MABTHERA® SOUS-CUTANÉ

UN NOUVEAU MODE D'INJECTION

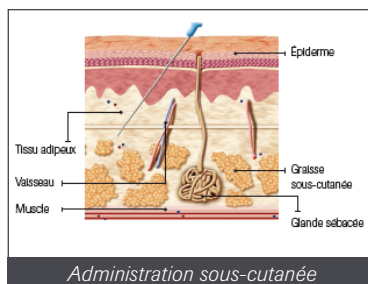
UN TRAITEMENT POUR QUI ?

Quelle que soit la formulation, MabThera® peut vous être prescrit :

- Si vous avez un lymphome non hodgkinien agressif diffus à grandes cellules B. Dans ce cas, MabThera® est associé à une chimiothérapie.
- Si vous avez un lymphome folliculaire de stade III ou IV qui n'a pas encore traité. Dans ce cas, MabThera® est toujours associé au départ à une chimiothérapie. Si le traitement présente une bonne efficacité, MabThera® peut ensuite vous être proposé seul pendant une durée maximale de deux ans. C'est alors un traitement d'entretien qui vise à prolonger le contrôle de la maladie.
- Si vous avez un lymphome folliculaire de stade III ou IV pour lequel vous avez déjà reçu un traitement mais que votre maladie a continué d'évoluer ou qu'elle a rechuté. Dans ce cas, MabThera® vous est administré seul.

DES PIQÛRES SOUS LA PEAU

UNE NOUVELLE FORMULATION DE MABTHERA® est désormais disponible. Elle se présente également sous une forme liquide. Mais au lieu d'être administrée dans une veine par perfusion, cette nouvelle formulation est injectée sous la peau (c'est ce que l'on appelle la voie sous-cutanée).



Les injections sont réalisées avec une seringue ordinaire. Elles ne nécessitent pas de préparation particulière comme avec les perfusions ; le médicament est aspiré avec la seringue dans le flacon et il est prêt à être injecté.

UNE EFFICACITÉ ÉQUIVALENTE

PLUSIEURS ÉTUDES ont été réalisées pour comparer les formulations administrées par voie intraveineuse et par voie sous-cutanée. Ces études n'ont pas montré de différences significatives dans la façon dont le médicament se diffuse dans l'organisme. Par ailleurs, il n'a pas été non plus observé de différence significative sur l'activité contre les cellules cancéreuses. L'efficacité des deux formulations est donc considérée comme équivalente. De même, il n'a pas été constaté de différence particulière entre les deux formulations du médicament concernant la tolérance. Les effets indésirables sont globalement comparables.

LES INJECTIONS SOUS-CUTANÉES EN PRATIQUE

UN TRAITEMENT RÉSERVÉ À L'HÔPITAL

MABTHERA®, sous sa forme intraveineuse et sa forme sous-cutanée, ne peut être prescrit que par des médecins hospitaliers spécialistes en hématologie ou en maladies du sang. Il est délivré uniquement dans les pharmacies hospitalières.

Les injections sous-cutanées sont obligatoirement réalisées à l'hôpital. Cela permet à l'équipe soignante de s'assurer que vous supportez bien l'injection.

Pour toutes les injections suivantes, vous êtes surveillé par un professionnel de santé pendant au moins 15 minutes après celles-ci, afin là encore de s'assurer que vous ne faites pas une réaction à l'administration du produit. De telles réactions ont été observées avec les perfusions intraveineuses, surtout après la première perfusion. La surveillance est donc nécessaire à titre de précaution.

TOUJOURS APRÈS UNE OU PLUSIEURS PERFUSIONS

SI VOUS N'AVEZ PAS ENCORE REÇU de MabThera®, le traitement avec la formulation sous-cutanée ne peut être commencé d'emblée. Vous devez recevoir auparavant au moins une perfusion complète de la formulation intraveineuse. Cette dernière étant plus ancienne et mieux connue par les professionnels de santé, elle est privilégiée en début de traitement pour votre sécurité. C'est votre médecin qui vous indique quand le passage à la formulation sous-cutanée peut être envisagé.

Si vous avez déjà reçu MabThera® par voie intraveineuse et que vous le supportez bien, le passage à la formulation sous-cutanée peut être décidé par votre médecin à n'importe quel moment.

UNE PRÉMÉDICATION SYSTÉMATIQUE

Pour limiter le risque de réaction à l'injection sous-cutanée de MabThera®, vous recevez avant chaque injection une prémédication d'au moins deux médicaments. Il s'agit d'un antipyrétique, c'est-à-dire un médicament faisant baisser la fièvre (par exemple du paracétamol), et d'un antihistaminique, un médicament qui prévient et diminue les réactions liées à la perfusion. Si vous prenez MabThera® seul, il peut également vous être donné un glucocorticoïde, c'est-à-dire un médicament anti-inflammatoire. Ces différents médicaments de prémédication vous sont généralement donnés sous forme de comprimés ou de gélules à avaler. Si vous avez déjà reçu du MabThera® par voie intraveineuse, la prémédication était la même que celle qui vous est proposée avec la forme sous-cutanée.



UNE ADMINISTRATION AU NIVEAU DU VENTRE

LA FORME SOUS-CUTANÉE de MabThera® doit être uniquement injectée à travers la peau de l'abdomen.

En pratique, voici comment cela se passe :

- ▶ Pour chaque injection sous-cutanée, vous êtes installé sur un fauteuil inclinable ou un sur un lit. L'infirmier(ère) qui pratique l'injection vous demande alors de relever vos vêtements au-dessus de votre ventre. Il ou elle choisit la zone où elle prévoit de pratiquer l'injection et la désinfecte. La zone choisie ne doit pas être ni rouge et/ou douloureuse, ni présenter un hématome ou un durcissement, un grain de beauté ou une cicatrice.
- ▶ Pour pratiquer l'injection, l'infirmier(ère) plisse la peau de votre ventre avec une main et insère l'aiguille dans le pli ainsi formé avec son autre main. Il ou elle relâche ensuite votre peau et appuie lentement sur la seringue jusqu'à ce que l'ensemble du médicament soit injecté. Cela prend environ 5 minutes.
- ▶ Une fois l'injection terminée, l'infirmier(ère) pose un pansement si nécessaire. Vous restez installé sur le fauteuil ou le lit pendant le quart d'heure de surveillance.

Si vous n'avez pas d'autres traitements à recevoir, vous pouvez ensuite rentrer chez vous.

DES INJECTIONS RAPIDES

Avec la formulation sous-cutanée, l'administration de MabThera® est rapide. En effet, l'injection sous la peau prend environ 5 minutes. Si l'on compte la surveillance d'environ 15 minutes qui doit suivre, 20 minutes sont nécessaires pour recevoir le traitement. En comparaison avec les perfusions intraveineuses, c'est beaucoup plus court puisque ces dernières durent entre deux et quatre heures, voire parfois plus. De plus, la formulation sous-cutanée est prête à l'emploi et ne nécessite pas de préparation préalable par le personnel soignant (contrairement à la formulation par voie intraveineuse, qui doit être diluée avant l'administration). Le temps d'attente avant l'injection doit ainsi être plus court (mais cela dépend aussi de l'organisation de chaque centre hospitalier).

UNE DOSE UNIQUE

AVEC LA FORME INTRAVEINEUSE de MabThera®, il est nécessaire d'adapter la dose que vous recevez en fonction de votre surface corporelle, c'est-à-dire la surface totale de votre corps. Celle-ci est calculée en fonction de votre taille et de votre poids. Cela permet d'ajuster la quantité de médicament en fonction de votre gabarit.

Avec la forme sous-cutanée, c'est plus simple. La dose est la même pour tout le monde : 1 400 mg à chaque injection, que MabThera® soit associé à une chimiothérapie ou administré seul.

LA DURÉE ET LE RYTHME DE VOTRE TRAITEMENT

MABTHERA® SOUS-CUTANÉ AVEC UNE CHIMIOTHÉRAPIE

Il s'agit de ce que l'on appelle le traitement d'induction qui vise à arrêter l'évolution de la maladie et à vous permettre d'être en rémission. La chimiothérapie est administrée dans le cadre de cures (ou cycles) d'une durée généralement de trois semaines. Le traitement peut comprendre jusqu'à 8 cures. Les injections sous-cutanées de MabThera® sont alors réalisées le même jour que l'administration de la chimiothérapie.

MABTHERA® SOUS-CUTANÉ SEUL

Il s'agit de ce que l'on appelle le traitement d'entretien qui a pour objectif de maintenir le contrôle de votre maladie. Dans ce cas de figure, vous recevez une injection sous-cutanée tous les deux ou trois mois. La durée maximale du traitement d'entretien est de deux ans.

COMPARAISON ENTRE LES FORMES SOUS-CUTANÉE ET INTRAVEINEUSE

	Forme sous-cutanée	Forme intraveineuse
Ce qui change		
La durée de l'administration	5 minutes	2 heures à 4 heures, voire parfois plus
Le site d'administration	Le ventre	Chambre implantable ou veine du bras
La posologie	La même pour tout le monde	Adaptée en fonction de la surface corporelle
Ce qui ne change pas		
Le lieu d'administration	Hôpital uniquement	
La prémédication	Antipyrétique + antihistaminique ± glucocorticoïde	
Le rythme d'administration	- Le même jour que la chimiothérapie en traitement d'induction - Tous les deux ou trois mois en traitement d'entretien	
La surveillance	Pendant et après l'administration du médicament	

LES SIGNES À SURVEILLER

- Réactions au site d'injection

Il est fréquent que l'injection sous-cutanée de MabThera® entraîne des effets indésirables au niveau de la région du ventre où elle a été réalisée. Il s'agit notamment d'une douleur, d'un gonflement, d'un hématome, d'un saignement, d'une rougeur de la peau, de démangeaisons ou d'une éruption sur la peau (boutons). Ces réactions sont généralement légères ou modérées dans leur intensité et elles s'estompent naturellement. Il ne faut toutefois pas hésiter à les signaler à votre médecin spécialiste, votre médecin traitant ou le personnel soignant.

- Infections

Le traitement par MabThera® est susceptible de favoriser la survenue d'une infection. Vous devez prévenir immédiatement votre médecin spécialiste ou votre médecin traitant si vous présentez un ou plusieurs de ces signes: fièvre, toux, angine, sensation de brûlure en urinant, ou si vous vous sentez fatigué ou ne vous sentez pas bien.



FRANCE LYMPHOME ESPOIR

UNE ASSOCIATION POUR LES PATIENTS ET LES PROCHES

Née en 2006, France Lymphome Espoir est une association d'hommes et de femmes concernés par le lymphome. Nous sommes mobilisés pour soutenir et assister celles et ceux qui sont touchés par cette maladie.

Les missions de l'association sont notamment de :

- Contribuer à l'information des personnes atteintes d'un lymphome et de leurs proches, en proposant des informations claires, précises et accessibles sur la maladie, l'évolution des traitements et de la recherche.
- Améliorer l'information des patients sur le lymphome en contribuant à mieux faire connaître la maladie auprès du grand public et développer des actions de prévention.
- Définir toutes actions susceptibles d'aider les patients atteints d'un lymphome.
- Soutenir les personnes touchées par le lymphome ainsi que leurs proches pour les aider à vivre avec la maladie.
- Favoriser les échanges et le partage d'expériences entre patients.
- Encourager la recherche et la formation sur les lymphomes grâce notamment à l'appui de notre comité scientifique.
- Développer des actions sociales pour une meilleure connaissance de la maladie auprès de la population, des familles et des organismes sociaux.
- Faire connaître les résultats de la recherche et les possibilités des différents traitements.

France Lymphome Espoir : 1 avenue Claude Vellefaux - 75475 PARIS CEDEX 10
Tél. : 01 42 38 54 66 – email : infos@francelymphomeespoir.fr
site : www.francelymphomeespoir.fr

VOS NUMÉROS DE TÉLÉPHONE UTILES

- Médecin spécialiste:.....
- Service hospitalier:.....
- Bureau des infirmières:.....
- Médecin traitant:.....
- Infirmière à domicile:.....