

Bien connaître SIMPONI® pour mieux vivre son traitement

Les points clés à retenir :

- 1 Signalez à votre médecin toute fièvre supérieure à 38° ou tout autre signe d'infection (rhume, infection urinaire, boutons sur la peau, perte de poids). Vos défenses immunitaires étant affaiblies, une infection doit être rapidement traitée pour éviter toute complication. En cas de fièvre, ne faites pas de nouvelle injection de Simponi® sans demander l'avis de l'un de vos médecins.
- 2 Informez votre médecin traitant ou rhumatologue référent de toute intervention chirurgicale ou dentaire afin d'éviter là aussi des complications infectieuses.
- 3 N'arrêtez pas brutalement votre traitement par corticoïde et ne diminuez pas de vous-même les doses de vos autres traitements « de fond » prescrits contre la polyarthrite rhumatoïde (PR), comme le méthotrexate.
- 4 Simponi® est un traitement indiqué contre la PR, y compris chez les personnes ayant déjà reçu d'autres traitements (méthotrexate, autres biothérapies)
- 5 Informez vos différents médecins que vous êtes traité(e) par Simponi® avant de démarrer un nouveau traitement afin de s'assurer de leur compatibilité.
- 6 Comme l'injection a lieu chez vous, prenez immédiatement contact avec votre médecin en cas d'effets indésirables inhabituels comme une gêne respiratoire ou des signes d'allergie étendus de la peau (boutons, urticaires).
- 7 Conservez le médicament au réfrigérateur entre +2°C et +8°C, hors de portée des enfants.

Qu'est-ce que Simponi®?

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

Comment agit Simponi®?

Simponi® fait partie de la famille des médicaments anti-PR appelés « biothérapies ». Les biothérapies ont pour effet d'agir de manière ciblée contre certaines substances ou cellules impliquées dans le dérèglement des défenses et l'inflammation chronique des articulations. L'action de Simponi® est ciblée contre une catégorie de molécules (TNF-alpha) qui sont particulièrement suractivées dans la PR. Les médicaments anti TNF-alpha sont utilisés depuis plus de 10 ans dans la PR : Simponi® est l'un des plus récents (commercialisé depuis 2010).

Simponi® en pratique :

Le médicament se présente sous la forme d'un liquide contenu dans une seringue préremplie (Simponi®) ou le plus souvent un stylo d'auto-injection (Smartlect® Simponi®). L'aiguille fine du stylo permet d'injecter Simponi® dans un pli de la peau (on parle d'injection sous-cutanée).

Les injections ont lieu une seule fois par mois, le même jour chaque mois (par exemple, tous les 10 de chaque mois), chez soi. La poursuite du traitement doit être évaluée par votre médecin après 3 à 4 mois*. Votre médecin ou l'infirmière d'éducation peuvent vous donner un guide d'apprentissage de l'auto-injection : après 1 à 2 injections vous deviendrez tout à fait apte à vous injecter le médicament vous-même.

1 injection le même jour de chaque mois

| | |
|--------------|----------------|
| 10 janvier ✓ | 10 juillet ✓ |
| 10 février ✓ | 10 août ✓ |
| 10 mars ✓ | 10 septembre ✓ |
| 10 avril ✓ | 10 octobre ✓ |
| 10 mai ✓ | 10 novembre ✓ |
| 10 juin ✓ | 10 décembre ✓ |



*Le médecin peut être amené à diminuer la dose, cependant, la posologie validée par l'Autorisation de Mise sur le Marché est en général de 50 mg (la dose contenue dans un stylo ou une seringue Simponi®) chaque mois.

Ce document, rédigé par un groupe d'experts médicaux, est non exhaustif. Il est édité par l'association ANDAR, association de malades, qui œuvre pour les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde. N'hésitez pas à contacter votre médecin ou pharmacien pour toute question complémentaire. Pour plus d'information sur Simponi® : consultez les fiches pratiques du club des rhumatismes inflammatoires (CRI) sur le site Internet : www.cri-net.com (notamment la fiche intitulée : « Traitements anti-TNFa et suivi de tolérance »)

CARTE DE TRAITEMENT À MONTRER AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Nom / name :
Prénom / surname :
Date :

Je signale recevoir un traitement chronique qui diminue les défenses immunitaires :
Simponi® (golimumab)
I am currently receiving a chronic treatment (golimumab) that lowers immune defenses

Signature :

Signalez vos éventuels effets indésirables !

Si vous pensez ressentir un effet indésirable lié à la prise de votre médicament, il est important d'en discuter avec votre médecin qui pourra vous indiquer comment prendre en charge cet effet indésirable ou même comment limiter le risque que cela se reproduise à nouveau.

Au-delà de la gestion de votre problème, vous avez la possibilité depuis 2009 de déclarer vous-même un effet indésirable auprès des institutions (auparavant seuls les professionnels de santé pouvaient le faire).

Déclarer soi-même un effet indésirable est une démarche citoyenne : cela contribue à une meilleure connaissance des médicaments.

C'est pourquoi, n'hésitez pas à signaler tout effet indésirable, notamment sur Internet :

www.effet-indesirable.fr

www.polyarthrite-andar.org
téléchargez les fiches sur le site :

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE
N°Vert 0 800 001 159

Pour vous procurer d'autres fiches appelez le



Un forum de discussion : www.patronsdelapr.fr
Un site Internet certifié HON : www.polyarthrite-andar.org
andar@polyarthrite-andar.com
149, avenue du Maine - 75014 Paris
ANDAR

Bien connaître SIMPONI®
pour mieux vivre son traitement

Bien connaître SIMPONI®
pour mieux vivre son traitement

Bien connaître SIMPONI®
pour mieux vivre son traitement

Bien connaître **SIMPONI®**
pour mieux vivre son traitement

Bien connaître **SIMPONI®**
pour mieux vivre son traitement

Bien connaître **SIMPONI®**
pour mieux vivre son traitement

ANDAR

149, avenue du Maine • 75014 Paris
andar@polyarthrite-andar.com

Un site Internet certifié HON : www.polyarthrite-andar.org
Un forum de discussion : www.parlonsdelapr.fr



Pour vous procurer d'autres fiches appelez le

N° Vert 0 800 001 159

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

téléchargez les fiches sur le site :
www.polyarthrite-andar.org

Réponses aux questions les plus fréquentes

Comment m'organiser si je dois subir une opération ?

Informez votre médecin, votre chirurgien et votre anesthésiste, si vous devez vous faire opérer car Simponi® diminue vos défenses immunitaires et augmente le risque d'infection, il faudra peut-être décaler votre intervention. En général, il est recommandé d'arrêter Simponi® et d'envisager l'intervention 4 à 10 semaines (selon le type de chirurgie) après la dernière injection (et de ne reprendre Simponi® que 2 semaines ou plus selon la cicatrisation ou l'accord du chirurgien). En cas d'intervention chirurgicale indispensable ou urgente, votre médecin peut mettre en place les mesures adéquates pour qu'elle se déroule dans les meilleures conditions.

Puis-je me faire soigner les dents ?

Le traitement habituel d'une carie ne demande pas de précaution particulière et est possible pendant votre traitement par Simponi®. Pour un détartrage, une extraction ou la pose d'un implant, votre dentiste peut vous prescrire un traitement préventif par antibiotique. Pour les opérations dentaires plus lourdes (chirurgie), il est préférable d'arrêter Simponi® et d'envisager l'intervention au moins 4 à 10 semaines (selon le type de chirurgie) après la dernière injection.

Puis-je me faire vacciner contre la grippe ?

Oui, les vaccins contre la grippe (tous les ans) ou contre le pneumocoque (tous les 3 à 5 ans), ainsi que la plupart des vaccins sont recommandés lorsque les défenses immunitaires sont diminuées. Les vaccins à éviter lorsque l'on prend Simponi® sont les vaccins « vivants atténués » tels que le vaccin contre la fièvre jaune, contre la tuberculose (BCG), contre la rougeole (ROR), contre la varicelle...

Vais-je être malade pendant le traitement ?

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

Est-ce que l'injection fait mal ?

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

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

L'efficacité peut prendre de quelques jours à plusieurs semaines avant de se manifester, des résultats satisfaisants sont attendus à partir du deuxième ou troisième mois de traitement. Dans l'attente des premiers effets bénéfiques, maintenez le dialogue avec votre médecin. Il peut vous prescrire un traitement antidouleur adapté en attendant l'effet maximum du traitement.

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

Ne vous inquiétez pas et faites l'injection. C'est l'injection suivante qui devra peut-être être décalée en fonction du retard accumulé : si l'oubli est inférieur à 2 semaines, vous pourrez poursuivre vos injections le même jour habituel de chaque mois, mais si l'oubli est supérieur à 2 semaines, il faudra changer le jour d'injection du mois en prenant comme nouveau jour celui où vous reprenez le traitement. Il peut arriver d'oublier de prendre son médicament. Il est alors utile de réfléchir aux solutions et à la façon dont vous pouvez vous organiser pour faire en sorte que l'oubli ne se répète pas ! Il existe diverses solutions pratiques : programmer votre ordinateur ou téléphone portable pour qu'il vous rappelle le jour d'injection, cochez ce même jour sur votre agenda à l'avance, pensez à retourner à la pharmacie dès que vous avez utilisé un dispositif d'injection (pour toujours en avoir en avoir au moins en avance au frigo)... A vous de trouver ce qui vous convient le mieux !

Pourra-t-on un jour arrêter le traitement ?

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

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

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

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

L'un des buts du traitement est de mener une vie la plus normale possible et de ne pas s'exclure de la vie sociale, même avec des personnes malades. Evitez peut-être d'embrasser une personne malade, ce qui peut tout à fait se comprendre, que l'on prenne ou pas un traitement tel que Simponi®. Par contre, si vous n'avez jamais eu la varicelle ou la rougeole (et que vous n'êtes pas vacciné

contre ces maladies), évitez tout contact avec un enfant qui en souffrirait.

Grossesse et allaitement

Officiellement, comme pour beaucoup d'autres médicaments, par mesure de prudence, il est déconseillé d'avoir un enfant pendant le traitement (que vous soyez une femme ou un homme). Cependant, en pratique, aucun cas de malformation de fœtus n'a été rapporté et de nombreuses grossesses ce sont passées correctement avec un médicament anti-TNF alpha comme Simponi®. Il est aujourd'hui admis qu'un homme peut concevoir un enfant en prenant Simponi® (pas de risque de toxicité sur les spermatozoïdes). Pour une femme, par mesure de précaution, on préfère envisager un début de grossesse après avoir arrêté Simponi® au moins deux mois et demi (10 semaines). Attention, cependant, aux éventuels autres médicaments prescrits en complément de Simponi®, comme le méthotrexate ou les anti-inflammatoires, qui ne sont pas toujours compatibles avec une grossesse, y compris chez les hommes (et qui nécessitent une contraception efficace et des durées d'arrêt plus ou moins longues avant d'envisager une grossesse). Enfin, par prudence, il est aussi déconseillé d'allaiter votre enfant pendant le traitement.

Mon apparence physique va-t-elle changer ?

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

Puis-je voyager pendant mon traitement ?

Si votre médecin ne s'y oppose pas, vous pouvez voyager y compris à l'étranger. Pensez à prendre avec vous vos ordonnances, une quantité suffisante de médicaments, ainsi qu'une trousse de secours contenant de quoi désinfecter d'éventuelles blessures. Il est formellement contre-indiqué de se faire vacciner contre la fièvre jaune, obligatoire pour se rendre dans certains pays, ce qui peut limiter les destinations de voyage. Renseignez-vous auprès de votre médecin, au minimum 3 à 4 mois avant votre départ pour avoir le temps de programmer les vaccinations. Enfin, pensez à renforcer les règles d'hygiène dans les pays peu développés (éviter les aliments crus, se laver les mains, préférer l'eau en bouteille...) pour diminuer les risques d'infection. Si vous voyagez en avion, lors de l'enregistrement, demandez l'autorisation de conserver avec vous, en cabine, le médicament contenu dans un sac isotherme et qui sera remis à l'hôtesse. D'une manière générale, il est obligatoire de maintenir le médicament à une température entre +2°C et +8°C lors de vos déplacements.

L'Andar remercie les docteurs Laure Gossec, Laurent Grange et Thao Pham pour leur participation bénévole à la rédaction de cette notice.

