



Vous et votre
thérapie ciblée
dans les **maladies**
inflammatoires et
dysimmunitaires



NOM :

Prénom :

Ma maladie inflammatoire :

Thérapie ciblée actuelle :

.....

SOMMAIRE

L'inflammation, qu'est-ce que c'est ?.....	3
Comment agit ma thérapie ciblée ?.....	5
Comment va se dérouler mon traitement ?.....	6
Comment réaliser l'injection de ma biothérapie ?.....	8
Suivi de mon traitement par thérapie ciblée	10
Les situations à risque	11
Tolérance des thérapies ciblées.....	12
Est-ce que je risque d'avoir un cancer à cause de ma thérapie ciblée ?....	13
Est-ce que je peux me faire vacciner ?.....	14
Oubli d'une prise, que dois-je faire ?.....	16
J'ai laissé ma biothérapie hors du réfrigérateur, que dois-je faire ?.....	16
J'ai une chirurgie prévue, que dois je faire ?.....	17
Je vais chez le dentiste, que dois-je faire ?	17
Mes habitudes de vie vont-elles changer ?.....	18
Envie de voyager ?	19
Automédication (= médicaments sans ordonnance)	21
Que faire si je souhaite avoir un enfant ?.....	22
L'activité physique et ma biothérapie	23
Gestion des déchets.....	24
Qu'est ce qu'un biosimilaire ?	25
Calendrier de prise	27
Contacts utiles.....	28
Associations de patients.....	28

L'INFLAMMATION, QU'EST-CE QUE C'EST ?

C'est un **mécanisme normal de défense de l'organisme** indispensable et essentiel. L'inflammation se met en place en urgence suite à une agression de l'organisme (plaie, infection virale ou bactérienne, traumatisme...).

C'est une réaction de défense de l'organisme dont le but est de **neutraliser, de combattre ou d'éliminer cette agression et de préparer la réparation.**

Il existe de nombreuses voies d'activation en fonction de l'agression. Pour signifier que l'inflammation est active, **le corps nous transmet différents messages : douleur, chaleur, rougeur, œdème (gonflement)...**

../..



Si ce mécanisme de défense s'emballe et reste actif de manière chronique, l'inflammation peut se retourner contre l'organisme. Le processus de défense est amplifié et ne s'arrête plus, et l'inflammation se retourne contre notre propre corps.

Cette inflammation chronique, anormale et persistante liée notamment au fait que nos défenses immunitaires se retournent contre nous, est à l'origine de **maladies inflammatoires, auto-immunes ou dysimmunitaires**. On retrouve notamment : les rhumatismes inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde, spondyloarthrites...), la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la sclérose en plaques, le psoriasis, le lupus, l'asthme...

Ces maladies touchent environ 50 000 patients dans le Nord-Pas-de-Calais.

L'objectif des **traitements** prescrits dans ces maladies **est de diminuer ou moduler la réponse immunitaire** qui s'est emballée et de diminuer l'inflammation anormale.

Certains médicaments prescrits dans ces maladies sont appelés « thérapies ciblées ».

Parmi ces médicaments on retrouve :

- **les injectables ou « biothérapies »**, « médicaments biologiques », ou « biomédicaments » car ils sont produits à partir de biologie cellulaire,
- les médicaments **par voie orale** (ou per os) **ou « thérapies ciblées orales »**. ■

COMMENT AGIT MA THÉRAPIE CIBLÉE ?

En fonction de la voie d'activation qui s'emballe dans la maladie, une thérapie ciblée sera instaurée.

Il s'agit le plus souvent d'anticorps qui jouent alors le **rôle de régulateur** afin de diminuer cet emballement inflammatoire.

Selon la thérapie ciblée prescrite, son délai d'action peut varier de quelques semaines à quelques mois. C'est pourquoi, votre médecin spécialiste vous reverra régulièrement et pourra attendre **plusieurs mois avant de conclure à l'efficacité ou non du traitement.**

En complément de cette thérapie ciblée, dans certaines indications et en l'absence de contre-indications, d'autres traitements dits de « **fond** » (préventifs des symptômes et prescrits pour longtemps) et des traitements « **symptomatiques** » de la poussée (uniquement en cas d'apparition des symptômes) pourront vous être prescrits. ■



COMMENT VA SE DÉROULER MON TRAITEMENT ?

Les thérapies ciblées injectables :

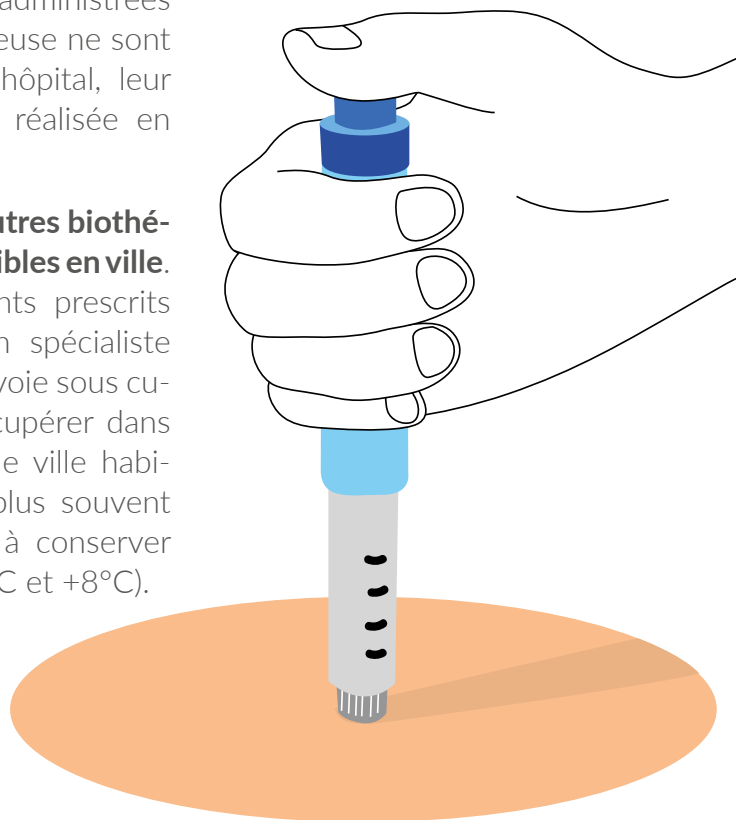
Les biothérapies sont des médicaments qui s'administrent par injection (= piqûres), soit directement dans une veine (voie intraveineuse), soit sous la peau (voie sous-cutanée).

En effet, ce sont des protéines qui ne peuvent être prises par voie orale, sinon elles seraient détruites lors du passage dans l'estomac.

Les biothérapies administrées par voie intra-veineuse ne sont disponibles qu'à l'hôpital, leur administration est réalisée en hôpital de jour.

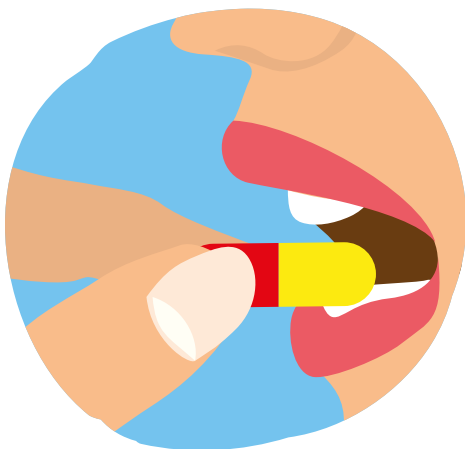
De nombreuses autres biothérapies sont disponibles en ville.

Ces biomédicaments prescrits par votre médecin spécialiste et administrés par voie sous cutanée seront à récupérer dans votre pharmacie de ville habituelle et sont le plus souvent des médicaments à conserver au froid (entre +2°C et +8°C).



Les thérapies ciblées orales :

Comme leur nom l'indique les thérapies ciblées orales seront prises par la bouche 1 à 2 fois par jour et délivrées dans votre pharmacie de ville habituelle également.



Concernant l'ensemble des thérapies ciblées injectables et orales :

Selon la thérapie ciblée qui vous sera prescrite, la fréquence des administrations variera d'1 prise par jour à 1 à 2 prises par semaine ou par mois, jusqu'à 1 prise tous les 6 mois. ■



ATTENTION, il est possible que ce médicament ne soit pas en stock dans votre pharmacie habituelle. Il est donc préférable de prévenir votre pharmacien quelques jours avant pour qu'il puisse le commander, si nécessaire.

COMMENT RÉALISER L'INJECTION DE MA BIOTHÉRAPIE ?

Les injections sont réalisées soit en hôpital de jour pour les perfusions intraveineuses ; soit à votre domicile pour les injections sous cutanées : par vous-même, ou par une infirmière.

Même si l'administration se fait par voie sous cutanée, la première injection est généralement réalisée à l'hôpital.

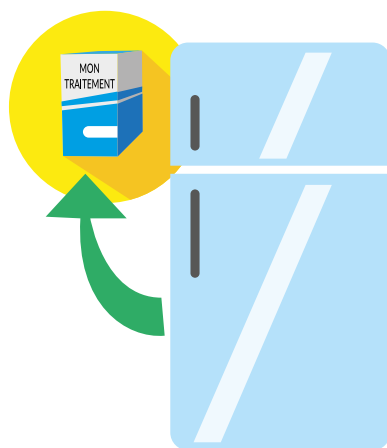
Vous aurez généralement le choix entre les seringues pré-remplies ou les stylos injecteurs. Les stylos présentent l'avantage d'être plus faciles d'utilisation.

L'élimination des stylos, seringues et aiguilles suit une procédure particulière. N'hésitez pas à consulter la rubrique « gestion des déchets » : page 24.

Pour réaliser vous-même votre injection sous-cutanée, **il est nécessaire que vous ayez été formé(e).**

5 gestes simples permettent d'éviter des sensations désagréables au point d'injection :

- 1** **Sortir le médicament du réfrigérateur au moins 30 minutes avant** de réaliser l'injection permet de réduire la sensation douloureuse éventuellement due à la température trop froide du produit.



2

Placer une poche réfrigérée sur la zone de l'injection avant de réaliser la désinfection et l'injection, ce qui permet de désensibiliser la peau.



3

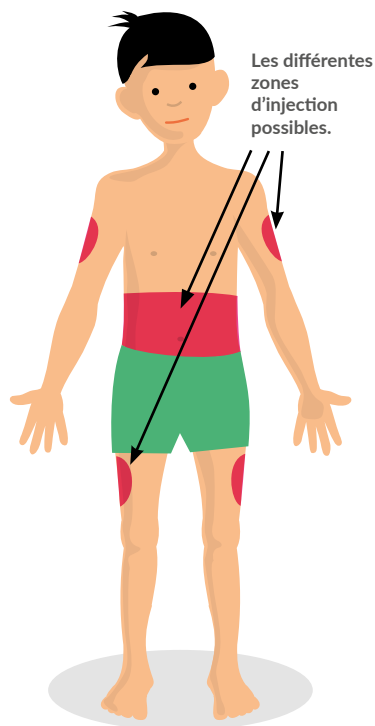
Désinfecter puis laisser sécher la peau après l'avoir désinfectée, avant de réaliser l'injection.

4

Varier les sites d'injection : cuisses, ventre, bras. Les sites doivent être espacés de 3 cm et un changement de site d'injection est recommandé à chaque nouvelle injection.

5

Choisir une zone de peau saine sans plaie, ni veine apparente. Ne pas injecter à un endroit où la peau est rouge, contusionnée, indurée ou desquamante (= peau qui pèle)... ■



Attention : il ne faut pas masser la zone après l'injection, ni mettre la poche réfrigérée sur la peau après l'injection.

SUIVI DE MON TRAITEMENT PAR THÉRAPIE CIBLÉE :

Un bilan est réalisé avant le début du traitement par thérapie ciblée afin de vérifier qu'il n'y a pas de contre-indication à vous traiter.

Puis, un suivi régulier de l'évolution de votre maladie et de la tolérance de votre traitement sera mis en place dès le diagnostic. Vous serez donc amené à rencontrer régulièrement votre médecin spécialiste, à réaliser des examens en fonction de votre maladie et à réaliser des prises de sang.

Certaines **thérapies ciblées** ne peuvent aujourd'hui **être initiées que par un médecin spécialiste hospitalier** avec un renouvellement annuel. Dans ce cas, vous serez donc amené à revoir au minimum chaque année votre spécialiste hospitalier. ■



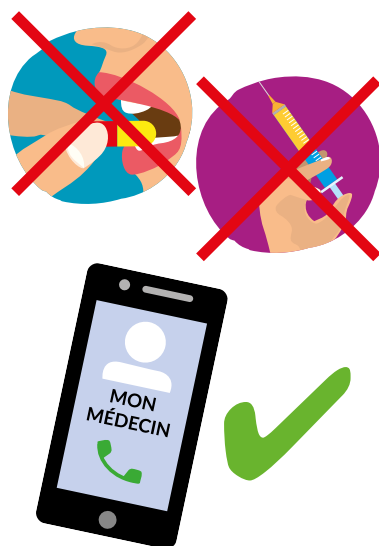
LES SITUATIONS À RISQUE :



Le risque le plus important, dans le cas des thérapies ciblées est qu'elles peuvent augmenter le risque d'infection. Il est donc très important de savoir reconnaître les signes évocateurs d'infection, les premiers symptômes et d'avoir les bons réflexes. En cas de doute, il est préférable de consulter systématiquement votre médecin traitant devant : une fièvre supérieure ou égale à 38°C, une toux, des crachats, un syndrome pseudo-grippal (frissons, courbatures), un rhume, une infection urinaire (sensation de brûlure lorsque vous urinez, envie incessante d'uriner), une plaie infectée (rouge, chaude, douloureuse, voire avec un écoulement), un bouton sous la peau type furoncle ou bouton infecté ou devant tout signe inhabituel qui vous ferait penser à une infection.

QUE FAIRE ?

- **Ne pas s'administrer sa thérapie ciblée**, car elle risque d'atténuer le mécanisme de défense que votre corps met en route pour lutter contre l'infection
- **Contactez au plus vite votre médecin traitant et/ou spécialiste** afin de signaler l'épisode infectieux, initier le traitement de cet épisode infectieux et voir avec lui quand reprendre votre thérapie ciblée.



TOLÉRANCE DES THÉRAPIES CIBLÉES :

Les thérapies ciblées injectables ou biothérapies sont des médicaments généralement bien tolérés mais comme pour tous les médicaments, elles peuvent être à l'origine d'effets indésirables tels que :

- Des **douleurs au point d'injection**. Lire la rubrique « comment réaliser l'injection de ma biothérapie ? » : page 8.
- Une **réaction allergique** dite d'hypersensibilité. C'est-à-dire que vous développez une allergie à au moins l'une des molécules présentes dans votre biothérapie. **Contactez votre médecin** afin de faire un bilan allergique. Ne pas se réinjecter le traitement, sans en avoir discuté avec votre médecin.

Pour les thérapies ciblées orales, les informations apportées par les études de développement et de suivi de ces médicaments montrent un risque infectieux semblable aux thérapies ciblées injectables, avec une attention particulière sur le risque de **zona** et d'**herpès**.

Une possible augmentation du cholestérol et des lipides et une diminution de l'hémoglobine et des lymphocytes sont également rapportées, d'où la nécessité d'un suivi biologique régulier par votre médecin traitant et/ou spécialiste.

Un point d'attention particulier concerne par ailleurs **le risque thromboembolique** (formation d'un caillot de sang qui vient boucher une veine ou une artère) qui sera surveillé.

Enfin, pour certaines thérapies ciblées orales, une attention est portée chez les patients de plus de 65 ans, fumeurs ou anciens fumeurs, en raison d'un risque identifié dans une étude et à confirmer, d'augmentation du risque cardiovasculaire (infarctus du myocarde notamment), ainsi que du risque de cancer du poumon et de lymphome.

Dans tous les cas, avant de vous prescrire un traitement, votre médecin spécialiste vous a interrogé afin d'évaluer s'il y a un risque à vous prescrire ce médicament. ■

EST-CE QUE JE RISQUE D'AVOIR UN CANCER À CAUSE DE MA THÉRAPIE CIBLÉE ?

Pour les thérapies ciblées injectables :

À la commercialisation des premières biothérapies, il a été craint qu'elles puissent augmenter le risque de développer un cancer.

Cependant avec le recul, il est constaté à ce jour, que **ce risque n'est pas augmenté pour vous**, à l'exception de **certains cancers de la peau**, c'est pourquoi un suivi dermatologique est recommandé ; et un léger sur-risque de lymphome, dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin uniquement.

De plus, avant l'instauration d'une biothérapie, des questions vous seront posées pour connaître vos antécédents, notamment de cancer, et éventuellement les antécédents de votre famille. Un suivi régulier du risque de cancer reste préconisé comme pour le reste de la population.

Pour les thérapies ciblées orales :

On dispose de moins de recul qu'avec les biothérapies. Comme tout médicament, elles sont surveillées pour dépister tout risque jusqu'alors non connu. Depuis la fin de l'année 2022, les inhibiteurs de Janus Kinase utilisés dans les maladies inflammatoires chroniques ne sont pas recommandés chez les personnes âgées de plus de 65 ans, avec des facteurs de risque de cancer ou étant fumeurs ou l'ayant été, sauf en cas d'absence d'alternative thérapeutique. ■

EST-CE QUE JE PEUX ME FAIRE VACCINER ?

Il est **important de se faire vacciner mais pas n'importe quand**. Avant le démarrage de votre thérapie ciblée, vous avez été, ou vous allez faire un point sur vos vaccinations avec votre médecin spécialiste.

La vaccination stimule votre système immunitaire afin de créer une protection contre une infection donnée.

La thérapie ciblée modifie l'immunité et diminue vos défenses immunitaires ; c'est pourquoi certains vaccins vous sont **FORTEMENT recommandés** car ils permettent à votre organisme de savoir se défendre en cas de contact avec le virus ou la bactérie pouvant être à l'origine d'une infection sévère.

Ces vaccins recommandés sont les vaccins inactivés, c'est-à-dire que le microbe est complètement inactivé, il est donc inoffensif.



Vaccins du calendrier vaccinal pouvant être administrés pendant le traitement :

Ceux du calendrier vaccinal (il est très important que votre calendrier soit à jour) : **Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite** par voie intramusculaire, **Coqueluche, Haemophilus B, Méningocoque ACWY** (jusqu'à 24 ans), **Papillomavirus** (jusqu'à 19 ans ou 26 ans révolus pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes), **Hépatite B, Pneumocoque et Zona**.

Vaccinations annuelles recommandées :

- **Grippe,**
- **SARS-COV-2** (COVID-19) en respectant un délai d'injection d'au moins 3 mois entre 2 injections ou depuis la dernière infection et en suivant les recommandations en vigueur.



Certains vaccins vous sont formellement contre-indiqués une fois le traitement commencé :

C'est-à-dire qu'ils ne doivent pas vous être administrés, car ce sont des vaccins dits « **vivants-atténués** ». Cela signifie que dans ces vaccins, le microbe est très affaibli, mais en cas d'injection chez une personne ayant des défenses immunitaires diminuées, ce microbe pourrait être à l'origine de la maladie contre laquelle on souhaiterait vous protéger.

Comme **votre traitement par thérapie ciblée diminue votre système immunitaire**, votre corps ne sera peut-être pas en mesure de répondre à cette agression.

Par mesure de précaution, et s'ils sont nécessaires, ces vaccins vous seront **prescrits et injectés avant le début de la thérapie ciblée** afin que vous puissiez être protégé à l'avenir contre cette maladie. Dans tous les cas, l'accord du médecin prescrivant la thérapie ciblée devra être obtenu pour injecter ces vaccins (si nécessaire) avant le début de la thérapie ciblée, car cela peut retarder voire contre indiquer le début de cette thérapie ciblée.



Vaccins contre-indiqués pendant le traitement :

- **ROR** (rougeole, oreillons, rubéole),
- **Varicelle**,
- **Fièvre jaune** (obligatoire si voyage dans une région à risque notamment la Guyane, donc en parler avec votre médecin spécialiste),
- **BCG** (tuberculose),
- **Chikungunya**.

Pour les femmes traitées par thérapie ciblée pendant la fin de leur grossesse :

Les vaccins vivants-atténués seront contre indiqués chez votre enfant pendant les premiers mois de sa vie. Ce délai sera fonction de la biothérapie administrée et de la date de la dernière injection avant la naissance. Les vaccinations ROR, et éventuellement le rotavirus ou le BCG, devront donc être décalées en fonction de l'avis de votre médecin spécialiste. ■

OUBLI D'UNE PRISE, QUE DOIS-JE FAIRE ?

Pour les thérapies ciblées injectables :

Faites votre injection au moment où vous vous rendez compte de l'oubli et contactez votre médecin spécialiste pour qu'il vous indique quand faire l'injection suivante.

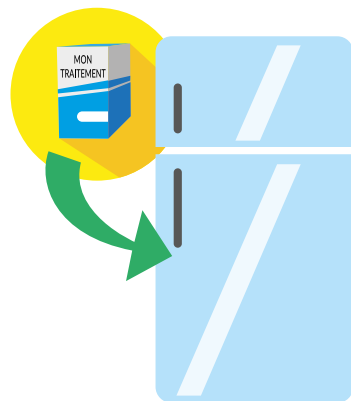
Pour les thérapies ciblées orales :

Cela dépend des médicaments. Il vous faudra donc regarder la conduite à tenir mentionnée dans la notice du médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Mais en aucun cas il n'est recommandé de doubler la prise d'un médicament. ■

J'AI LAISSÉ MA BIOTHÉRAPIE HORS DU RÉFRIGÉRATEUR. QUE DOIS-JE FAIRE ?

Consultez la notice située dans la boîte de votre médicament. Des informations sur la conservation doivent s'y trouver. Certaines biothérapies peuvent rester stables et efficaces même à température ambiante (25 à 30°C maximum en fonction du médicament) pendant quelques jours à quelques semaines, mais passé ce délai, si la biothérapie n'a pas été utilisée, elle devra être jetée.

Enfin, vous devez vous renseigner auprès de votre pharmacien, votre infirmière ou votre médecin pour connaître la démarche à suivre et savoir si vous pouvez faire votre injection. ■



J'AI UNE CHIRURGIE PRÉVUE, QUE DOIS JE FAIRE ?

Comme dit précédemment, votre thérapie ciblée peut augmenter le risque d'infection, ce que l'on veut éviter en cas d'intervention chirurgicale. Les chirurgies sont généralement programmées, dans ce cas, vous aurez le temps d'en discuter avec votre médecin spécialiste pour connaître la démarche à suivre en fonction de votre traitement.

Si c'est une chirurgie d'urgence, il est important de signaler votre traitement et d'en **parler à l'anesthésiste** afin qu'il puisse mettre en place les mesures adaptées.

Il est indispensable d'avoir avec vous un document stipulant votre traitement par thérapie ciblée (dans votre sac à main, dans votre portefeuille...). ■

JE VAIS CHEZ LE DENTISTE, QUE DOIS-JE FAIRE ?

Une bonne hygiène bucco-dentaire est importante pour éviter tout risque d'infection et un bilan annuel est fortement recommandé.

S'il y a la nécessité d'une **extraction dentaire**, d'un **détartrage** ou d'une **pose d'implants**, il est **important de dire à votre dentiste que vous êtes traité par thérapie ciblée**. ■



MES HABITUDES DE VIE VONT-ELLES CHANGER ?

Le but de ces traitements est de mener une vie normale. Cependant, certaines précautions s'imposent :

Votre entourage est malade ?

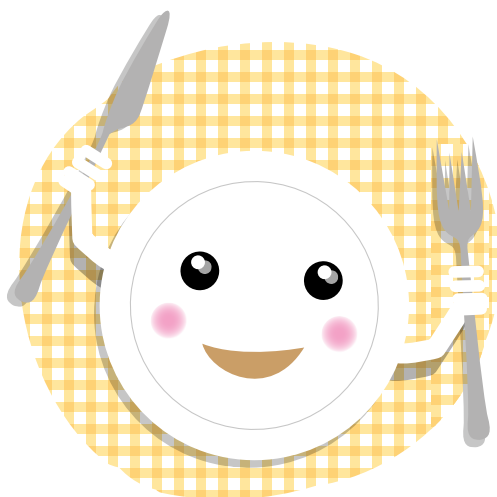
Si quelqu'un de votre entourage est malade (par exemple : rhume, grippe, gastro-entérite...), comme pour n'importe qui, **évit**ez les **contacts rapprochés**, **lavez-vous les mains régulièrement** ou utilisez une **solution hydro-alcoolique** pour éviter la transmission de l'infection.

Cas particulier :

Si vous n'êtes pas protégé contre la varicelle, et vous êtes en contact avec quelqu'un présentant une **varicelle**, vous devrez contacter votre médecin spécialiste **au plus vite (dans les 24 heures)** pour en discuter et prendre les mesures adaptées, c'est-à-dire faire une prise de sang pour évaluer vos défenses immunitaires vis-à-vis de la varicelle et peut être vous faire administrer un traitement en urgence si besoin.

Habitude alimentaire :

Aucun régime alimentaire spécifique n'est recommandé avec ce traitement, juste une alimentation saine et équilibrée. ■



ENVIE DE VOYAGER ?



Tout voyage se prépare :

Prévoyez assez tôt vos voyages afin de connaître les possibilités de traitements préventifs, notamment pour certaines infections tropicales, vaccination, une antibiothérapie de secours...

Contactez votre médecin afin de discuter des modalités de ce voyage concernant votre pathologie et son traitement.

En cas de voyage en France, vous avez la possibilité de vous procurer votre traitement dans une pharmacie de ville sur votre lieu de vacances, par contre il se peut que cette pharmacie ait à commander le traitement avec parfois un délai de livraison qui peut prendre plusieurs jours, donc **n'attendez pas la dernière minute** avant la prochaine administration pour demander la dispensation de votre médicament.

Pendant combien de temps ?

Il est important que vous **prévoyiez assez de traitement** pour la durée totale de votre séjour. Il est même plus prudent d'emporter un peu plus de médicaments au cas où votre retour serait retardé.

Et assurez-vous que vous puissiez conserver votre traitement sur place, entre +2 et 8°C pour votre biothérapie.



../..

Vous prenez l'avion ?

ATTENTION : vos médicaments doivent être conservés dans votre bagage à main ou dans un sac isotherme (si injection). Il vous sera demandé un certificat médical (en anglais, si vous partez à l'étranger).

A clipboard with a silver clip at the top and a grid pattern on the paper. The text is written on the grid.

Pour ne rien oublier **Ma check-list :**

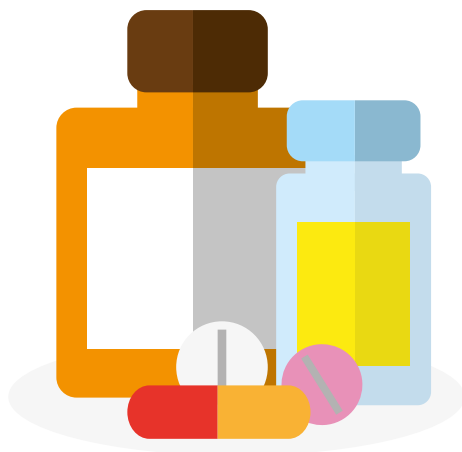
- ✓ Mes ordonnances (Dénomination Commune Internationale (DCI), dosage), un courrier de consultation ou mes certificats médicaux (selon la destination) et mon carnet de vaccination.
- ✓ Les coordonnées de mon médecin.
- ✓ Le nécessaire pour conserver mon traitement entre **+2 et 8°C** (sac isotherme, pain de glace) si nécessaire.
- ✓ **Le nécessaire** pour la réalisation des injections (compresses stériles, une solution désinfectante ou antiseptique), et des pansements. ■

AUTOMÉDICATION

(= MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE)

Il est important de faire le point avec les professionnels de santé (médecin, pharmacien) sur les différents médicaments autorisés pour vous.

Si vous avez des doutes, n'hésitez pas à prendre contact avec eux.



Attention : lorsque vous allez chercher un médicament sans ordonnance dans une pharmacie de ville, pensez à parler de votre traitement habituel pour que le traitement conseillé par la pharmacie, vous convienne au mieux. L'ouverture d'un dossier pharmaceutique auprès de votre pharmacien d'officine contribue à sécuriser les dispensations de médicaments, parlez-en à votre pharmacien. ■

QUE FAIRE SI JE SOUHAITE AVOIR UN ENFANT ?

Il est recommandé d'utiliser un moyen de contraception lorsque l'on est traité par thérapie ciblée.

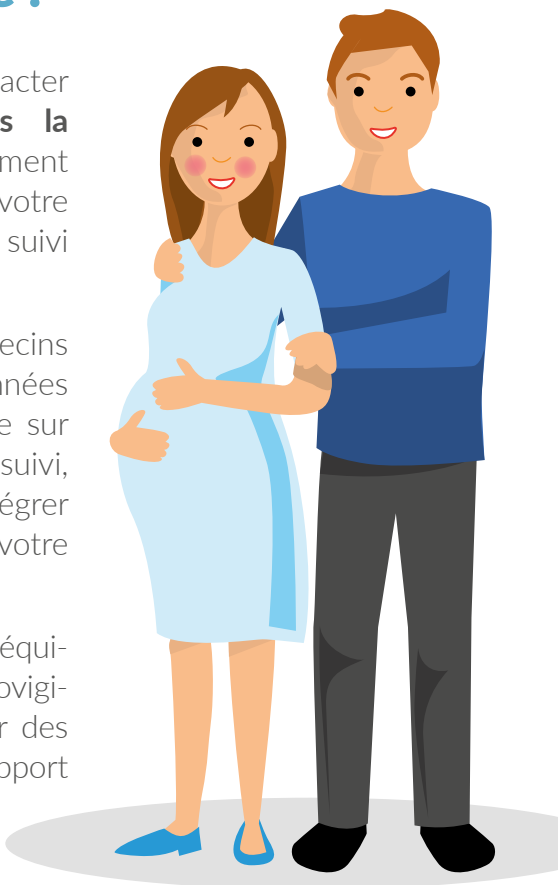
Que vous soyez un homme ou une femme, **il est indispensable de parler avec votre médecin spécialiste de votre désir d'enfant** afin que tout se passe au mieux car une adaptation de votre traitement peut se discuter.

Si vous êtes enceinte :

Vous devez obligatoirement contacter votre médecin spécialiste **dans la semaine**, afin d'être vue rapidement pour éventuelle réévaluation de votre traitement et de mettre en place le suivi régulier de votre grossesse.

Pour votre prise en charge, les médecins s'appuieront notamment sur les données du « CRAT » (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes) et pour le suivi, il vous sera peut être proposé d'intégrer un registre national de suivi de votre grossesse.

Vous pouvez également contacter l'équipe du centre régional de pharmacovigilance de votre région, pour obtenir des informations « sur mesure » en rapport avec votre situation. ■



L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET MA BIOTHÉRAPIE

Il n'y a pas de contre indication à pratiquer une activité physique adaptée à vos besoins.

IL EST MÊME RECOMMANDÉ
DE PRATIQUER UNE ACTIVITÉ PHYSIQUE
RÉGULIÈRE TELLE QUE LA MARCHÉ,
LA NATATION, LE VÉLO...

N'hésitez pas à demander conseil à votre
médecin ou votre kinésithérapeute
pour qu'ils vous conseillent
sur les activités adaptées. ■



GESTION DES DÉCHETS

Si vous réalisez vous-même vos injections, **vous avez la responsabilité d'éliminer correctement vos déchets.**

Que votre biothérapie soit en stylo injecteur ou en seringue, vous devrez jeter les stylos, aiguilles et seringues **dans une poubelle adaptée** et non pas dans votre poubelle de déchets ménagers.

Ces poubelles sont des collecteurs spécifiques appelés poubelles « **DASTRI** ». Ce sont des poubelles jaunes avec des couvercles verts qui suivent un processus de destruction particulier afin d'éviter les contaminations.

Vous pouvez vous les procurer **gratuitement** auprès de **votre pharmacien**, sur présentation de votre ordonnance.

Une fois pleine, il existe plusieurs filières d'élimination comme des bornes de collecte dans les déchetteries ou certains établissements de santé.



Vous retrouverez les points de collecte sur :
<https://www.dastri.fr>

Un délai d'approvisionnement étant nécessaire, n'hésitez pas à prévenir votre pharmacie que votre poubelle est bientôt pleine. ■

Numéro de téléphone gratuit : 0805 69 35 36

QU'EST CE QU'UN BIOSIMILAIRE ?

Comme son nom l'indique, un biosimilaire est un **médicament biologiquement similaire** d'un biomédicament de référence (ou biomédicament princeps parce qu'il a été le premier commercialisé).

Il s'agit de la **même molécule**, produite par un laboratoire différent du laboratoire initial.

En quelque sorte c'est « **un frère jumeau** » ou « **double** » du médicament princeps, qui peut être commercialisé après au moins 10 ans de commercialisation du princeps.

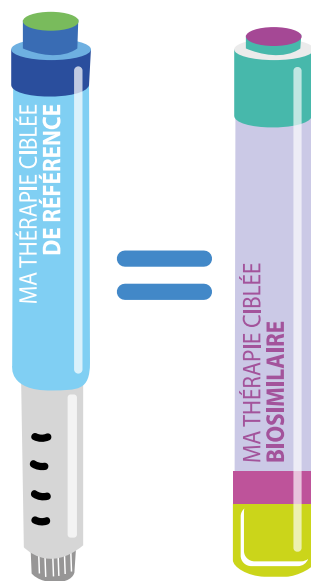
Des biosimilaires ne sont donc pas disponibles pour toutes les biothérapies prescrites.

Pour la commercialisation d'un biosimilaire, le laboratoire pharmaceutique doit réaliser des études chez l'humain démontrant **la même efficacité, la même tolérance et la même sécurité que le biomédicament princeps**.

Pour le patient, la prescription ne change pas, il recevra bien la molécule habituelle.

Seul ce dispositif d'administration peut éventuellement un peu changer, vous pouvez en discuter avec votre médecin prescripteur ou avec votre pharmacien d'officine habituelle.

Pour la sécurité sociale, l'avantage des biosimilaires est qu'ils sont vendus moins cher par les laboratoires pour **une efficacité identique**. Les biothérapies étant des médicaments coûteux, les économies réalisées par l'utilisation des biosimilaires sont importantes.



À l'initiation du traitement :

Votre médecin spécialiste va vous prescrire un biosimilaire.

Si vous êtes déjà traité par biothérapie, en cours de traitement :

Votre médecin spécialiste va vous prescrire votre biothérapie habituelle et peut être amené à vous proposer la prescription d'un biosimilaire. Cela s'appelle **l'interchangeabilité**. Depuis mars 2025, votre pharmacien peut également vous proposer la substitution de votre biologique de référence par un biosimilaire pour certaines biothérapies. Sachez que de nombreuses **études internationales** ont démontré que l'administration d'un **biosimilaire ne modifie pas l'efficacité du traitement**, cela peut entraîner par contre, un changement de dispositif d'administration, n'hésitez donc pas à en parler avec votre médecin spécialiste ou avec votre pharmacien. ■

Calendrier de prise :

Nom de votre thérapie ciblée :

Dose prescrite :

Schéma de prise :

Tableau récapitulatif de vos injections sur les 3 premiers mois (renseignement facultatif) :

Date	Moment de prise	Lieu de l'injection si injection	Remarque, commentaire

CONTACTS UTILES

- **Votre service de soins habituel**
- **Le FHU PRECISE** : c'est un groupe constitué de professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers...) qui travaillent sur les maladies inflammatoires et dysimmunitaires. Il a pour objectif d'améliorer la recherche, le soin, l'enseignement et l'éducation thérapeutique des patients dans le domaine des maladies inflammatoires et dysimmunitaires. Vous trouverez des informations sur <https://www.fhu-precise.fr/ressources-documentaires>
- **Votre centre régional de pharmacovigilance** qui a pour missions de répondre à vos éventuelles questions concernant vos médicaments, leur utilisation dans des situations particulières (grossesse notamment), leurs effets indésirables, ... et d'enregistrer les déclarations d'événements indésirables faites par les professionnels de santé ou par vous même.



ASSOCIATIONS DE PATIENTS

De nombreuses associations ont été créées afin de faciliter les échanges et d'apporter des réponses à vos questions.

Sur <https://www.fhu-precise.fr/les-associations>,
vous pourrez retrouver un listing reprenant
un grand nombre d'associations de patients.