

INFORMATIONS CONCERNANT LA PRESCRIPTION D'ORENCIA (Abatacept)

1. Qu'est ce que l'Orencia

L'Orencia est une biothérapie, ce qui signifie qu'il agit pour empêcher l'activation excessive d'une cellule (globule blanc) du système immunitaire, impliquée dans la maladie de votre enfant. L'Orencia agit particulièrement en régulant les lymphocytes T. Ce traitement est proposé aux enfants ayant une arthrite juvénile souvent en deuxième ou en troisième intention, après un échec, une réponse insuffisante ou une mauvaise tolérance au méthotrexate ou à une autre biothérapie. Il permet souvent d'obtenir une régression des atteintes articulaires. Ce traitement a obtenu une autorisation de mise sur le marché en 2010. Il peut être utilisé en association avec le méthotrexate.

Son utilisation nécessite des précautions et une surveillance particulière.

2. Comment doit-on l'administrer ?

Ce traitement s'administre tous les 15 jours durant le premier mois (3 perfusions), puis une fois par mois par perfusion intraveineuse d'une durée de 30 minutes à 1 heure. Il ne peut s'administrer qu'à l'hôpital.

3. Quels sont les effets secondaires ?

Le traitement par Orencia est très bien toléré chez l'enfant et aucun effet secondaire n'a été signalé dans l'étude pédiatrique publiée en 2007. Le principal risque théorique est celui d'une fréquence accrue d'infections.

Les principaux effets secondaires rapportés chez l'adulte figurent ci-dessous, mais cette liste n'est pas exhaustive :

Réactions fréquentes

Réactions cutanées : éruption cutanée

Infections : il est possible que le traitement augmente la fréquence d'infections banales (bronchites, rhinite, rhinopharyngite)

Réactions digestives : Douleur abdominale, diarrhées, nausées, dyspepsie

Maux de tête

Réactions rares ou très rares

Réactions pendant la perfusion : fatigue, maux de tête, vertiges, fièvre, frissons, tremblements, hypo ou hypertension, nausées vomissements, éruption cutanée, rhinite, toux et exceptionnellement difficultés respiratoires. Une surveillance du pouls, de la tension artérielle et de la température sera donc effectuée avant et pendant la perfusion. En cas de réaction importante, la transfusion sera interrompue

Infections sévères : il existe un risque de survenue d'infection, possiblement grave au cours du traitement par Orencia.

Douleurs articulaires

Manifestations neurologiques : survenue de fourmillements, exceptionnelle atteinte démyélinisante

Manifestations cutanées : tendance aux ecchymoses, aphtes buccaux

Manifestations hématologiques : baisse des globules blancs, des plaquettes

Manifestations neurologiques : une atteinte de type sclérose en plaque a été rapportée chez une patiente sans qu'un lien formel n'ait pu être établi avec le traitement par Orencia

La plupart de ces manifestations régressent à l'arrêt du traitement.

Effets secondaires à long terme

A ce jour, aucun autre risque d'apparition de pathologie chronique ou de cancer secondaire à un traitement par Orencia n'a été signalé.

4. Quelles précautions ?

Un test tuberculinique et au moindre doute une radiographie de thorax seront effectués avant traitement pour éliminer l'existence d'une tuberculose

La survenue de fièvre et/ou de tout signe inhabituel nécessite un contact rapide avec votre médecin rhumatologue. La survenue d'une infection sévère justifie l'arrêt du traitement.

Les vaccins vivants (Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR), varicelle, BCG, fièvre jaune, variole, polio par voie buccale) sont contre-indiqués.

La vaccination antipneumococcique est conseillée avant le début du traitement, ainsi que la vaccination anti-grippale annuelle. Il convient de s'assurer que le calendrier vaccinal est bien à jour avant de commencer le traitement.

Des contrôles biologiques (NFS, bilan hépatique, bilan rénal) peuvent être effectués à une fréquence déterminée par le médecin spécialiste.

En cas d'intervention chirurgicale ou de soins dentaires, il convient d'informer votre médecin du traitement par Orencia

Une contraception est recommandée chez l'adolescente ayant une activité sexuelle. En cas de grossesse survenue sous Orencia, contacter le médecin spécialiste.