

ANNEXE 10. TABLEAUX DE SYNTHÈSE SUR LES MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET SURVEILLANCE DES TRAITEMENTS SYSTÉMIQUES

Biothérapies

Molécule	Posologie	Informations à donner	Bilan avant traitement	Bilan en cours de traitement	Effets indésirables principaux
DUPILUMAB AMM chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 6 mois	Voie injectable sous-cutanée <u>Adulte</u> : dose initiale de 600mg puis 300mg toutes les 2 semaines. <u>Enfant</u> : 6 mois à 5 ans : 5 à 15 kilos : 200mg / 4 semaines. 15 à 30 kilos : 300mg / 4 semaines. 6 à 11 ans : 15 à 60 kilos : 300 mg J1 et J15 puis 300 mg / 4 semaines. 11 à 17 ans : < 60 kilos : dose initiale de 400 mg puis 200 mg toutes les 2 semaines. ≥ 60 kilos : schéma adulte.	Avant le début du traitement : - Mise à jour des vaccinations selon le calendrier vaccinal en vigueur, si possible avant le début du traitement. - Pas de vaccins vivants et vivants atténués dans les 3 semaines précédant le traitement et pendant celui-ci. Chez la femme enceinte ou allaitante, l'indication du traitement est discutée au cas par cas	Conformément au RCP, aucun examen complémentaire n'est indispensable. Toutefois, un bilan sanguin minimal peut être fait (hémogramme avec formule sanguine, bilan hépatique et rénal, sérologies hépatites B et C, VIH).	Aucun	- Réaction au site d'injection - Blépharo-conjonctivite - Dermate de la tête et du cou - Arthralgies - Hyperéosinophilie transitoire asymptomatique
TRALOKINUMAB AMM chez l'adulte et chez l'adolescent de 12 ans et plus	Voie injectable sous-cutanée Dose initiale de 600 mg puis 300 mg toutes les 2 semaines.	Avant le début du traitement : - Mise à jour des vaccinations selon le calendrier vaccinal en vigueur/ - Pas de vaccins vivants et vivants atténués dans les 3 semaines	Conformément au RCP, aucun examen complémentaire n'est indispensable. Toutefois, un bilan sanguin minimal peut être fait	Aucun	- Réaction au site d'injection - Infections des voies respiratoires supérieures - Blépharo-conjonctivite - Hyperéosinophilie transitoire asymptomatique

		précédant le traitement et pendant celui-ci. Chez la femme enceinte ou allaitante, l'indication du traitement est discutée au cas par cas.	(hémogramme avec formule sanguine, bilan hépatique et rénal, sérologies hépatites B et C, VIH).		
LEBRIKIZUMAB AMM chez l'adulte et chez l'adolescent de 12 ans et plus (poids > 40 kgs)	Voie injectable sous-cutanée Dose de 500 mg à S0 et à S2 puis 250 mg toutes les 2 semaines.	Avant le début du traitement : - Mise à jour des vaccinations selon le calendrier vaccinal en vigueur/ - Pas de vaccins vivants et vivants atténués dans les 3 semaines précédant le traitement et pendant celui-ci. Chez la femme enceinte ou allaitante, l'indication du traitement est discutée au cas par cas.	Conformément au RCP, aucun examen complémentaire n'est indispensable. Toutefois, un bilan sanguin minimal peut être fait (hémogramme avec formule sanguine, bilan hépatique et rénal, sérologies hépatites B et C, VIH).	Aucun	- Réaction au site d'injection - Blépharo-conjonctivite - Hyperéosinophilie transitoire asymptomatique

Anti JAK

Molécule	Posologie	Informations à donner	Bilan avant traitement	Bilan en cours de traitement	Effets indésirables principaux
ABROCITINIB AMM chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus	Voie orale <u>Adulte</u> : 200 mg/j <u>Adolescent</u> (poids de 25 à 59 kilos) : 100 mg/j Adaptation de la posologie en fonction de l'âge, des comorbidités, des médicaments co-administrés et de la réponse au traitement.	Une information doit être donnée à tous les patients sur les risques associés à l'utilisation des inhibiteurs de JAK et une carte de surveillance doit être remise. - Prescription initiale hospitalière. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en dermatologie et médecine interne. - Contre-indication pendant la grossesse et l'allaitement.	- NFS, plaquettes - Profil lipidique - Bilan rénal - Transaminases - Quantiféron - Sérologies VIH, hépatites B et C	- NFS, plaquettes à S4 ; - Profil lipidique à S12 ; Puis rythme et paramètres biologiques (NFS, bilan rénal, bilan hépatique, profil lipidique) à adapter selon la prise en charge habituelle du patient.	- Infections (zona, herpès, tuberculose) - Infections des voies respiratoires supérieures - Troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales) - Céphalées, vertiges - Eruption acnéiforme - Elévation de la CPK - Hypercholestérolémie - Cytopénies
BARICITINIB AMM chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 2 ans	Voie orale <u>Adulte</u> : 4 mg/j <u>Enfants et adolescents</u> : 10 à 30 kilos : 2 mg/jour > 30 kilos : 4 mg/jour Adaptation de la posologie en fonction de l'âge, des comorbidités, des médicaments co-administrés et de la réponse au traitement	- Contraception efficace pendant le traitement et 1 semaine après l'arrêt pour le baricitinib, 1 mois après l'arrêt pour l'upadacitinib et l'abrocitinib. - Avant le début du traitement : Mise à jour des vaccinations conformément aux recommandations vaccinales en vigueur (y compris la vaccination contre le zona) Pas de vaccins vivants et vivants atténués immédiatement avant et pendant le traitement		- Profil lipidique à S12 puis selon la prise en charge habituelle du patient.	- Infections des voies respiratoires supérieures - Autres infections (zona, herpès, tuberculose) - Troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales) - Céphalées, vertiges - Eruption acnéiforme - Hypercholestérolémie, élévation de la CPK
UPADACITINIB AMM chez l'adulte et	Voie orale <u>Adulte</u> : 30 mg/j. <u>Adolescent</u> : (poids ≥ à 30 kilos) : 15 mg/jour			- NFS, plaquettes et profil lipidique : à S12 puis selon la prise en charge habituelle du patient.	- Infections des voies respiratoires supérieures - Autres infections (zona, herpès, tuberculose)

l'adolescent de 12 ans et plus	Adaptation de la posologie en fonction de l'âge, des comorbidités, des médicaments co-administrés et de la réponse au traitement.				- Troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales) - Céphalées, vertiges - Eruption acnéiforme - Elévation de la CPK, cytopénies, hyperlipémie
Précautions d'utilisation	Ces médicaments ne doivent être utilisés qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée, avec une posologie réduite, chez les patients : - âgés de plus de 65 ans - fumeurs ou ayant fumé pendant une longue durée - à risque augmenté par rapport à la population générale d'évènement cardiovasculaire majeur (infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) - à risque augmenté de maladie thromboembolique (thrombophlébite veineuse profonde et embolie pulmonaire) - à risque augmenté de cancer				

Traitements conventionnels (hors photothérapie)

Molécule	Posologie	Informations à donner	Bilan avant traitement	Bilan en cours de traitement	Effets indésirables principaux
CICLOSPORINE AMM chez l'adulte et chez l'adolescent à partir de 16 ans	Voie orale (gélules) <u>Adulte</u> : Poussée : 4-5 mg/kg/jour en 2 prises Entretien : 2,5-3 mg/kg/jour en 2 prises <u>Enfant</u> : 2,5-5mg/kg/jour en 2 prises	- Autorisée pendant la grossesse mais contraception recommandée. - Pas d'exposition solaire excessive. - Recommandations nationales du dépistage des cancers	- Ionogramme sanguin, magnésium, glycémie, cholestérol, triglycérides - NFS, CRP - Bilan rénal - Bilan hépatique - Sérologies VIH/VHB/VHC - Test de grossesse	- Créatinine : à S2, S4 puis tous les mois - NFS : à S4 - Bilan hépatique et profil lipidique : à S4 et S12 - Glycémie : tous les 3 mois	- Dysfonction rénale, - Élévation de la TA - Troubles digestifs, - Hypertrichose, - Hyperplasie gingivale, - Paresthésies
METHOTREXATE Hors AMM	Voie orale (comprimés) ou injectable <u>Adulte</u> : 5-15 mg/semaine (max 25 mg/semaine) <u>Enfant</u> : 0,3-0,4 mg/kg/semaine Prise hebdomadaire à jour fixe + supplémentation en acide folique selon habitudes du prescripteur	- Contraception obligatoire chez la femme et chez l'homme à maintenir après l'arrêt 3 mois chez l'homme et 1 jour chez la femme. - Photoprotection - Mise à jour des vaccinations au moins 2 semaines avant le début du traitement dont vaccinations anti pneumococcique et anti grippale - Recommandations nationales du dépistage des cancers	- NFS, CRP - Bilan rénal - Bilan hépatique, score Fib4 - Sérologies VIH/VHB/VHC - Electrophorèse des protéines plasmatiques - Test de grossesse - Radio thorax - Echographie hépatique +/- FibroScan chez les patients à risque (obésité syndrome métabolique, score Fib4 élevé...)	- NFS : à S1 - Puis NFS, bilan hépatique et bilan rénal à S2, S4 et tous les 2-3 mois. - PIIP (peptide du pro collagène III) ou FibroScan : en fonction du terrain du patient ou de l'avis de l'hépatologue.	- Troubles digestifs (nausées, vomissement, diarrhées), fatigue, - Ulcérations buccales - Élévation des enzymes hépatiques, cytopénies - Pneumopathie interstitielle