

Informations pour votre traitement ENSPRYNG® ▼ (Satralizumab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Merci de déclarer les effets indésirables à Roche Pharma (Suisse) SA (switzerland.ds@roche.com) ou à Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Sommaire

	Page
Que sont les NMOSD?	4
Qu'est-ce que ENSPRYNG® et comment agit-il?	8
Quand utiliser ENSPRYNG®?	10
A quelle fréquence ENSPRYNG® est-il utilisé?	12
Instruction pour l'administration d'ENSPRYNG®	16
Quels sont les effets secondaires susceptibles de survenir?	24
Vivre avec ENSPRYNG®	26
Explication des termes techniques	28
Plus d'informations sur les NMOSD	30

Chère patiente, cher patient,

Votre médecin vous a prescrit ENSPRYNG® car on vous a diagnostiqué des Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique (NMOSD). Ces affections chroniques évoluent par poussées et touchent avant tout le système nerveux central.

Vous vous posez probablement quelques questions sur votre nouveau médicament. Le but de cette brochure est d'y répondre.

Les NMOSD ne sont à ce jour pas curables mais désormais bien traitables.

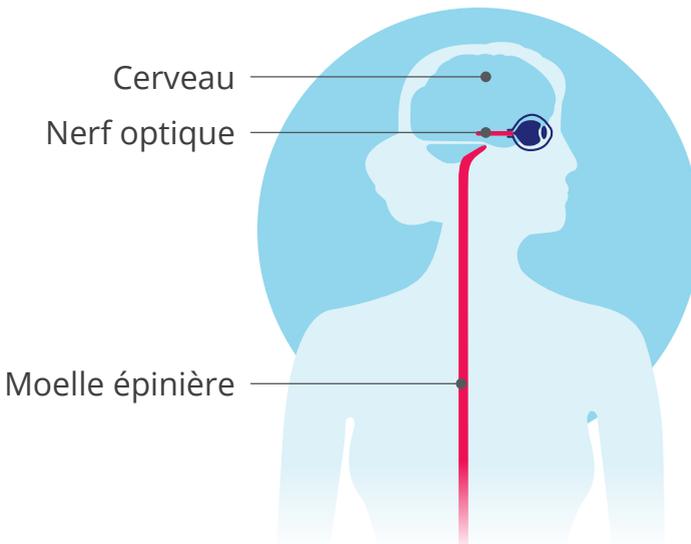
Nous vous souhaitons le meilleur pour votre santé!

Votre Roche Neuroscience Team

Que sont les NMOSD?

NMOSD signifie **Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders**. En français, on parle de Troubles du Spectre de la Neuromyélie Optique. Il s'agit d'un groupe de maladies inflammatoires du **système nerveux central**, c'est-à-dire du cerveau et de la moelle épinière.

- Sur 100 000 personnes, 0,5 à 10 personnes sont touchées
- Les femmes sont jusqu'à 9 fois plus touchées que les hommes
- La plupart des personnes sont touchées à l'âge de 39 ans



Que se passe-t-il en cas de NMOSD?

Les NMOSD sont des maladies auto-immunes. Cela signifie que le **système immunitaire est dérégulé** et s'en prend aux structures de l'organisme.

En cas de NMOSD, c'est **l'interleukine-6 (IL-6)**, un transmetteur de l'organisme, qui fait en sorte que les cellules immunitaires produisent des auto-anticorps contre une certaine protéine (aquaporine 4 (AQP4)). L'aquaporine 4 se retrouve avant tout sur les cellules nerveuses des nerfs optiques et de la moelle épinière. La liaison de l'auto-anticorps à l'AQP4 entraîne des **inflammations qui provoquent des lésions des nerfs optiques et de la moelle épinière.**

Quels sont les symptômes possibles?

En fonction de l'endroit où se déclenchent les inflammations (nerf optique ou moelle épinière), les NMOSD peuvent entraîner les symptômes caractéristiques suivants:



Inflammation du nerf optique

Troubles visuels allant jusqu'à la cécité



Inflammation de la moelle épinière

Troubles de la sensibilité et faiblesse dans les bras et les jambes allant jusqu'à la paralysie, et occasionnellement troubles urinaires



Troubles dans d'autres régions du cerveau

Hoquets et vomissements persistants ou épuisement

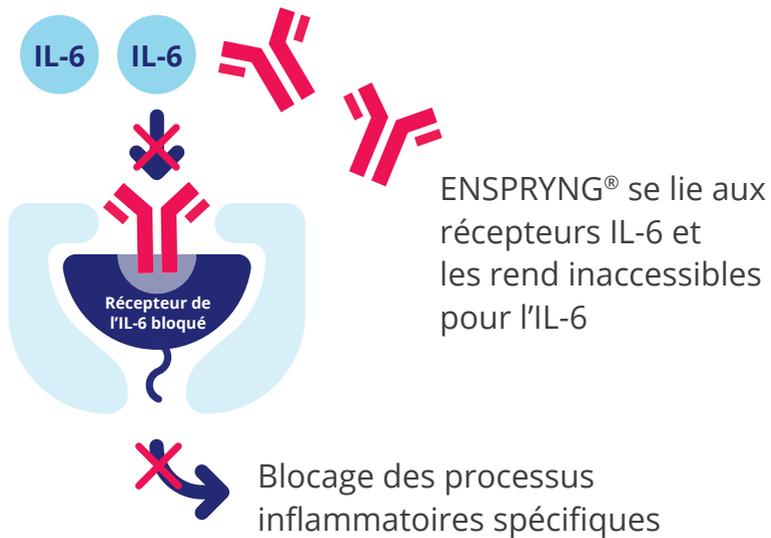
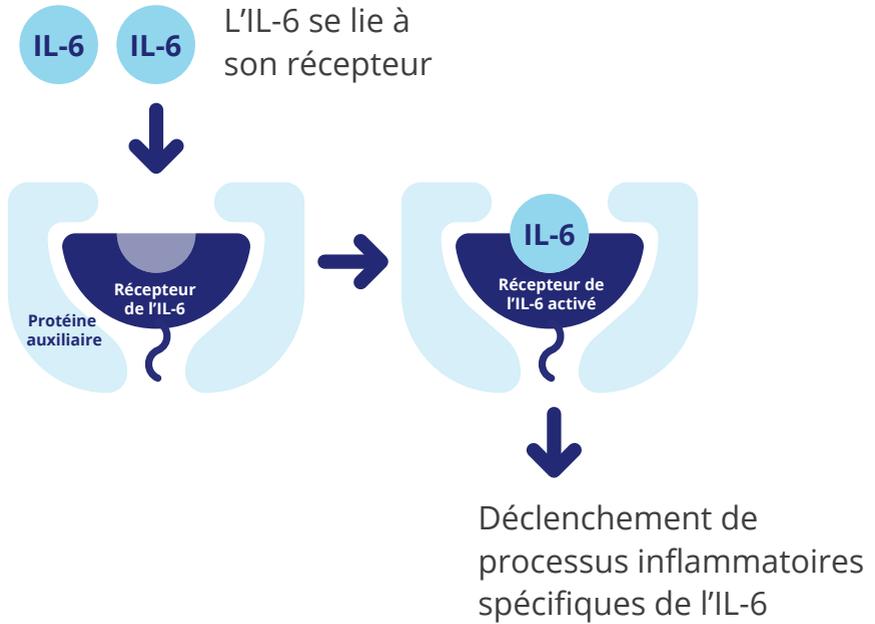
Les symptômes des NMOSD se manifestent **par poussées**. S'ils ne sont pas traités, ils se résorbent généralement difficilement. La maladie ne progresse pas entre les poussées. La sévérité des symptômes varie grandement d'un patient à l'autre.



Qu'est-ce que ENSPRYNG® et comment agit-il?

L'interleukine-6 (IL-6) **joue un rôle central** dans les NMOSD. L'interleukine-6 se lie à son récepteur que l'on trouve dans les cellules immunitaires ou bien dans le sang. Cette liaison provoque la formation de certains auto-anticorps entraînant **des processus inflammatoires au niveau des cellules nerveuses**.

ENSPRYNG® est un anticorps qui peut se lier spécifiquement aux récepteurs IL-6, bloquant **ainsi l'action de l'IL-6**. Cela permet d'enrayer une lésion des cellules nerveuses, avant tout au niveau des nerfs optiques et de la moelle épinière, et de **réduire le risque de poussée**.



Quand utiliser ENSPRYNG®?

ENSPRYNG® est indiqué pour le traitement des Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique (NMOSD), en monothérapie (seulement ENSPRYNG®) ou en association avec un traitement immunosuppresseur, chez les adultes et adolescents pour lesquels des auto-anticorps contre Aquaporine 4 sont détectables.



De quoi dois-je tenir compte lors de l'utilisation de ENSPRYNG®?

En cas **d'hypersensibilité au principe actif** (Satralizumab) ou à l'un des excipients (voir notice d'emballage), ENSPRYNG® ne doit pas être utilisé.

Si vous présentez une **infection**, vous devriez attendre que celle-ci disparaisse avant de démarrer le traitement.

Pendant le traitement, vous ne devez recevoir **aucun vaccin vivant** ou **vaccin vivant atténué**.

Votre médecin réalisera des **examens sanguins** avant et pendant le traitement afin de contrôler le nombre de vos globules blancs ainsi que vos enzymes hépatiques car, pendant le traitement, celles-ci peuvent varier temporairement.

A quelle fréquence ENSPRYNG® est-il utilisé?

Injection sous-cutanée au moyen d'une seringue préremplie

Dose de charge

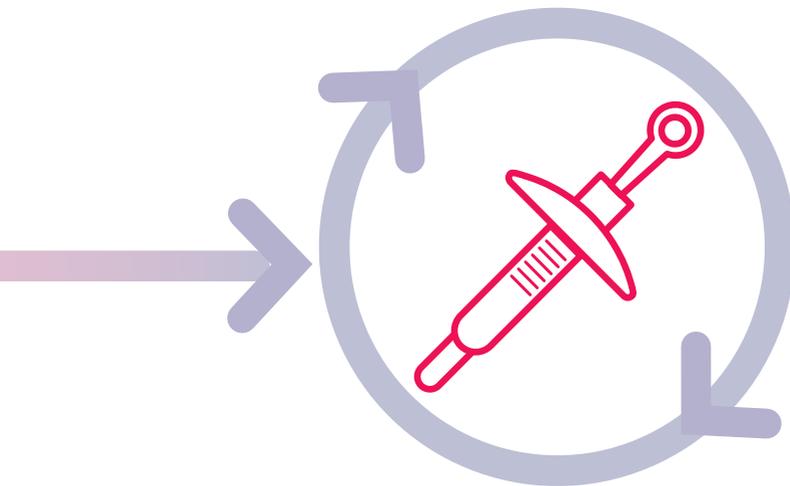
1 injection (120 mg) toutes les 2 semaines,
pour les trois premières applications



D'abord toutes les 2 semaines

Dose d'entretien

1 injection (120 mg) toutes les 4 semaines



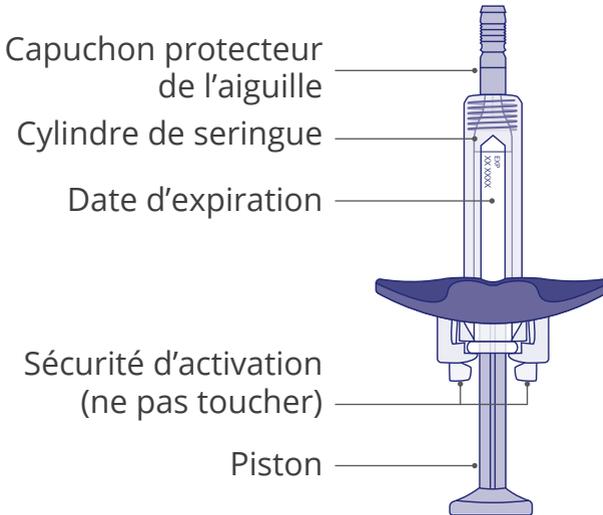
Puis toutes les 4 semaines





Matériel pour l'administration d'ENSPRYNG®

ENSPRYNG® seringue préremplie



Vous avez en outre besoin du matériel suivant:



- 1 tampon d'alcool



- 1 boule de coton stérile ou 1 compresse de gaze stérile

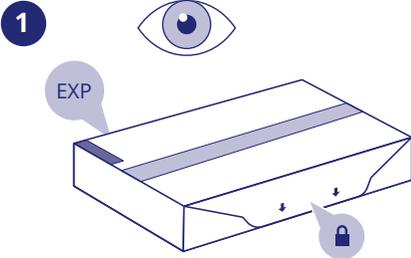


- 1 petit pansement



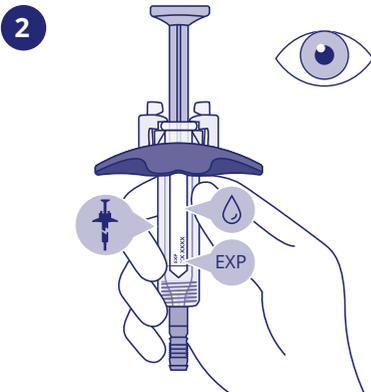
- 1 récipient d'élimination résistant aux perforations

Préparations pour l'administration d'ENSPRYNG® (1/2)



Vérifier l'emballage

- Vérifier la date d'expiration (au dos).
- Vérifier que le cachet est intact sur l'emballage.

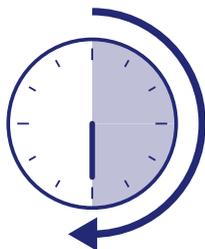


Vérifier la seringue

- Vérifier la date d'expiration.
- Vérifier le liquide.
- Vérifier que la seringue n'est pas endommagée.

Préparations pour l'administration d'ENSPRYNG® (2/2)

3



30 min.

Préparer la seringue

- Sortez la seringue pré-remplie du réfrigérateur.
- Attendez 30 minutes avant d'utiliser la seringue préremplie, le temps qu'elle soit à température ambiante.

NE PAS réchauffer le médicament en utilisant une source de chaleur telle que micro-ondes ou eau chaude.

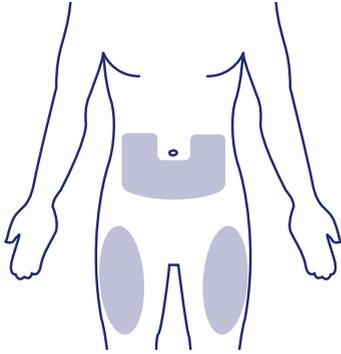
4



Se nettoyer les mains

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

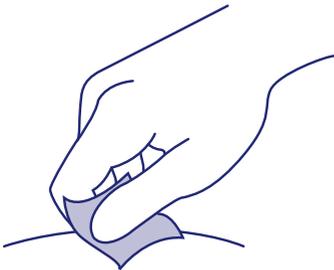
5



Choisir le site d'injection

- Choisissez un site d'injection adapté: partie inférieure de l'abdomen, à au moins 5 cm du nombril, face avant ou côté de la cuisse.
- Ne pas injecter à l'endroit d'une tache de naissance, d'une cicatrice, d'un hématome ou là où la peau est sensible, rougie, durcie ou non intacte.
- Choisissez un nouveau site pour chaque injection, éloigné d'au moins 2,5 cm du précédent site d'injection.

6

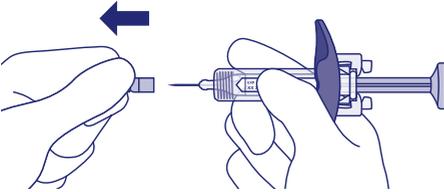


Préparer le site d'injection

- Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher à l'air libre.
- Ne pas sécher le site d'injection ni souffler dessus.
- Ne plus toucher le site d'injection avant de procéder à l'injection.

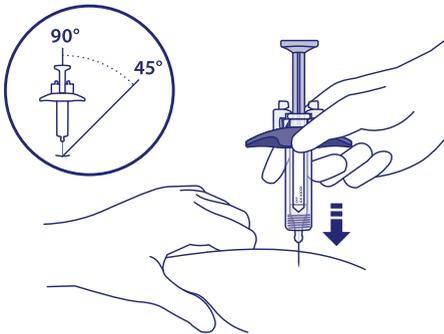
Injection d'ENSPRYNG® (1/2)

7



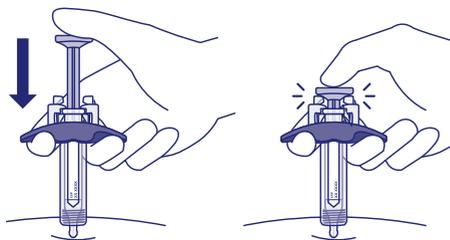
- Tenez le cylindre entre le pouce et l'index et retirez le capuchon de l'aiguille bien droit avec l'autre main.
- Procédez à l'injection dans les 5 minutes, sans quoi l'aiguille pourrait se boucher.
- Ne touchez pas l'aiguille.

8



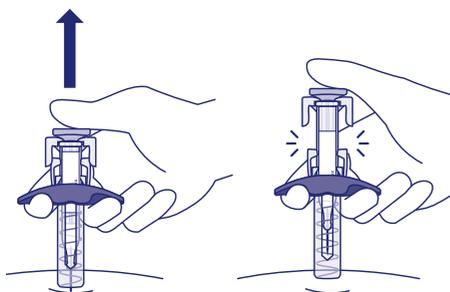
- Tenez la seringue avec une main et comprimez la peau nettoyée du site d'injection avec la seconde.
- Introduisez l'aiguille d'un mouvement rapide et droit, selon un angle compris entre 45 et 90 degrés.
- N'insérez l'aiguille qu'une seule fois.

9



- Relâchez la peau comprimée.
- Injectez lentement l'intégralité du médicament en enfonçant prudemment le piston de la seringue jusqu'au bout, jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la sécurité d'activation.

10



- Relâchez prudemment le piston.
- Laissez sortir l'aiguille de la peau en gardant le même angle que lors de son insertion.

Injection d'ENSPRYNG® (2/2)

11 Soigner le site d'injection

Si du sang s'échappe du site d'injection, vous pouvez presser une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection et mettre un pansement si besoin.

12



Elimination de la seringue préremplie

- Après l'injection, jeter immédiatement la seringue dans un récipient résistant aux perforations.
- Ne remettez pas en place le capuchon de protection (risque de blessure).
- Ne pas jeter la seringue avec les déchets ménagers, ne pas la recycler.
- Ne pas vider le récipient plein et ne pas le réutiliser.
- Informez-vous auprès de votre commune de l'élimination qui convient.
- Ne pas jeter le récipient plein avec les déchets ménagers, ne pas le recycler.

Conservation de ENSPRYNG®

- Stockez ENSPRYNG® au **réfrigérateur (2-8 °C)**.
- Ne secouez pas la seringue préremplie et veillez à ce que ENSPRYNG® ne gèle pas.
- Il est exceptionnellement possible de conserver ENSPRYNG® dans son emballage à température ambiante **pendant une durée maximale de 8 jours**. Après quoi, la préparation doit être utilisée ou éliminée.
- Conservez ENSPRYNG® dans son emballage afin de protéger **le contenu de la lumière**.
- ENSPRYNG® doit être **conservé hors de portée** des enfants.

Quels sont les effets secondaires susceptibles de survenir?

Comme pour tout médicament, le traitement par ENSPRYNG® peut provoquer des effets secondaires qui n'apparaissent toutefois pas chez chaque patient. Parmi les effets secondaires les plus fréquents, on compte des céphalées, des douleurs articulaires et une concentration moindre des globules blancs.

Les effets secondaires suivants peuvent également survenir: douleurs musculaires, rigidité, migraine, sensation d'engourdissement, gonflement des mollets, des pieds ou des mains, éruption cutanée ou prurit, allergies ou rhume des foins, faible taux de fibrinogène dans le sang, concentration élevée de cholestérol et de triglycérides dans le sang, concentration élevée d'enzymes hépatiques dans le sang, peau et yeux jaunâtres, faible concentration de plaquettes dans le sang et augmentation du poids corporel.

Des réactions liées à l'injection peuvent également survenir (dans les 24 heures suivant une injection), telles que rougeurs, prurit ou douleurs au site d'injection, mais aussi céphalées, diarrhée, bouffées de chaleur, éruption ou rougeur cutanée, démangeaisons, irritation ou douleurs au niveau de la gorge, urticaire, gêne respiratoire, gonflement au niveau de la gorge, faible tension artérielle (vertiges et étourdissements), fièvre, sensation de fatigue ou de vertige, nausée ou augmentation du rythme cardiaque.

Que dois-je faire si je remarque des effets secondaires?

Si vous remarquez des effets secondaires, **adressez-vous à votre médecin ou pharmacien**. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans la notice d'emballage.



Vivre avec ENSPRYNG®

A quoi dois-je veiller si je voyage?

Veillez à emporter ENSPRYNG® en quantité suffisante afin de pouvoir poursuivre votre traitement même en vacances. Prévoyez également une réserve au cas où votre trajet de retour est retardé.

De manière générale, ENSPRYNG® doit être stocké à une température située entre 2 et 8 °C. Si vous partez en voyage, il est exceptionnellement possible de conserver ENSPRYNG® à **température ambiante pendant une durée maximale de 8 jours** (la température ne doit pas dépasser 30 °C). Il est préférable de vérifier à l'avance s'il y a moyen de conserver le médicament au frais.

Si votre destination nécessite une vaccination, contactez votre médecin.



Je suis enceinte ou souhaite le devenir, puis-je tout de même utiliser ENSPRYNG®?

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte ou si la grossesse est avérée. Faites-vous conseiller par votre médecin si vous prévoyez une grossesse ou si vous souhaitez allaiter.

Contraception (femmes)

Pendant le traitement par ENSPRYNG® et 5 mois après la dernière dose de ENSPRYNG®, une méthode contraceptive doit être utilisée.

Explication des termes techniques

Anticorps

Protéine produite par le corps qui se lie spécifiquement à certaines structures ou substances de l'organisme, pouvant ainsi inhiber ou bloquer leur fonction.

Aquaporine 4

Structure protéique définie que l'on trouve sur les cellules nerveuses notamment des nerfs optiques et de la moelle épinière.

Dose de saturation

Quantité d'un médicament qui doit être injecté au début du traitement, pour une efficacité plus rapide.

Transmetteur

Substance de l'organisme qui sert à la transmission de signaux dans le corps.

Dose

Quantité d'une substance administrée dans le corps.

Dose d'entretien

Quantité d'un médicament qui doit être prise/injectée régulièrement pour que l'effet souhaité se maintienne.

Interleukine-6 (IL-6)

Transmetteur de l'organisme dont la quantité est plus élevée chez les patients atteints de NMOSD. L'IL-6 favorise les inflammations dans le corps, en particulier sur les cellules nerveuses, ce qui les endommage.

Traitement immunosuppresseur

Traitement qui réprime le système immunitaire.

Système immunitaire

Système de défense de l'organisme. Il protège par ex. des agents pathogènes et favorise la cicatrisation des blessures.

Injection

Administration d'un liquide dans l'organisme au moyen d'une seringue.

NMOSD

Troubles du Spectre de la Neuromyéélite Optique. Les maladies neurologiques auto-immunes lors desquelles le système nerveux central (cerveau et moelle épinière) est attaqué.

Placebo

Pseudo-médicament ne possédant aucun composant actif.

Plus d'informations sur les NMOSD

Votre médecin traitant est le meilleur interlocuteur qui soit pour répondre aux questions que vous vous posez sur votre traitement.

Organisation d'entraide:

www.msforum.ch

Plus d'informations:

<https://guthyjacksonfoundation.org>



Brochure destinée aux patients atteints de NMOSD

Cette brochure traite spécifiquement des NMOSD et vous fournit des informations détaillées sur différents sujets du quotidien tels que l'alimentation, l'activité physique et le droit social.



Journal NMOSD

Afin de pouvoir bien documenter votre traitement par ENSPRYNG®, nous mettons à votre disposition le Journal NMOSD.



Vous trouverez plus d'informations sur notre site Internet Focus la personne.
Mot de passe: MonENSPRYNG

Cette brochure d'information est destinée aux personnes auxquelles un traitement par ENSPRYNG® (Satralizumab) a été prescrit; elle est exclusivement délivrée par des professionnels de santé. Les informations contenues dans cette brochure ne peuvent ni ne doivent remplacer les conseils des professionnels de santé. Si vous avez des doutes ou questions concernant votre santé, adressez-vous sans attendre à votre médecin.



Roche Pharma (Suisse) SA
4052 Bâle

07/2020 M-CH-00000159 RO81358