



Suivi médical et risques d'effets secondaires

Durant le traitement, vous serez suivi par votre médecin qui décidera, si besoin, de réaliser des examens de surveillance.

Les effets indésirables les plus courants recueillis sont : hypotension, palpitations, rougeur, fatigue, malaise, céphalée, vertige, nausées, vomissement, augmentation de la pression artérielle, hémolyse, hématurie, toux, douleur abdominale, douleur de la poitrine, urticaire, douleur du bas du dos, douleur du dos, dyspnée, sensation de brûlures, paresthésies, spasmes musculaires, larmoiement, prurit, rougeur au site de ponction, symptômes/ choc anaphylactique et autres signes et symptômes ont été rapportés comme effets indésirables communément induits par la circulation extracorporelle.

Si des réactions anormales apparaissent, l'aphérèse doit être interrompue immédiatement et des mesures correctrices adéquates doivent être

prises. Des œdèmes de Quincke et autres œdèmes angioneurotiques, des thromboses veineuses profondes, thrombophlébites et embolies pulmonaires ont aussi été rapportés.

Une précaution spéciale est requise chez les patients présentant une embolie veineuse périphérique sévère car ils sont susceptibles de déclarer un infarctus cérébral ou une embolie pulmonaire. Des cas isolés de thrombocytopenie (baisse du nombre de plaquettes dans le sang) ont été observés, tous lors de l'utilisation d'héparine.

Précaution pour la grossesse

En l'absence d'études sur la sécurité d'emploi des aphérèses leucocytaires pendant la grossesse ou en période d'allaitement, elles ne doivent être utilisées chez la femme enceinte qu'en cas d'absolue nécessité et il convient d'envisager une interruption de l'allaitement pendant toute la période durant laquelle la mère sera traitée par aphérèse.

POUR TOUTE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE, N'HÉSITÉS PAS À CONSULTER VOTRE MÉDECIN TRAITANT ET/OU À VOTRE RHUMATOLOGUE.

La régularité scrupuleuse de tout traitement est souvent nécessaire à son efficacité.

Si vous éprouvez des difficultés dans ce domaine, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

For healthcare professionals use only



L'APHÉRÈSE LEUCOCYTAIRE

L'APHÉRESE LEUCOCYTAIRE

Cette fiche rédigée en 2020 a pour but de mieux faire connaître au patient le traitement par aphaérèse leucocytaire. Elle est destinée aux patients atteints de maladies auto-immunes en particulier de maladie inflammatoire chronique comme la polyarthrite rhumatoïde. Elle tient compte des modalités spécifiques d'utilisation dans ces maladies. Elle constitue un complément à la fiche légale présente dans chaque lot de dispositif médical.

· Principe de l'aphérèse

L'aphérèse est une technique d'épuration du sang par voie extracorporelle. Il existe plusieurs types d'aphéreses selon la nature de la cible de l'épuration (leucaphérèse, plasmaphérèse, LDL aphaérèse...). Les aphaéreses leucocytaires sont destinées au traitement des patients atteints de désordres auto-immuns ou de pathologies inflammatoires chroniques. Elle permet l'adsorption sélective des granulocytes et des monocytes/macrophages du sang périphérique.

· Indications et efficacité

L'aphérèse est une alternative thérapeutique non médicamenteuse dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Le principe de cette technique est d'effectuer une sélection des leucocytes du sang périphérique, responsables de l'inflammation, par adsorption des granulocytes et monocytes/macrophages et de les retirer de la circulation sanguine, afin de diminuer l'inflammation induite dans ces pathologies.

· La tolérance et l'efficacité

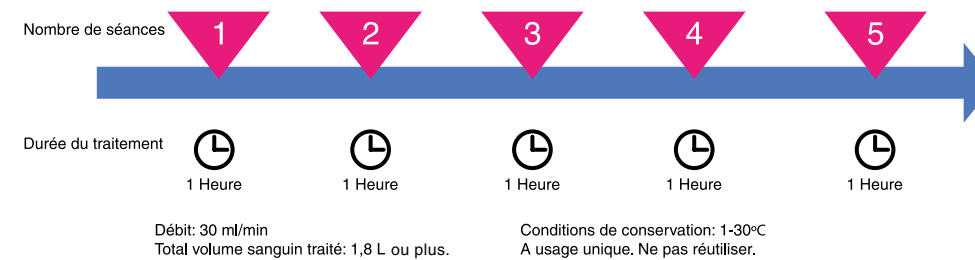
La tolérance et l'efficacité du système d'aphérèse ont été étudiées pour le traitement d'un certain nombre de maladies, incluant la rectocolite hémorragique (RCH), la maladie de Crohn (MC), la polyarthrite rhumatoïde (PR), le lupus érythémateux systémique (LES), la maladie oculaire de Behçet et le psoriasis pustuleux (PP).

Les cellules ou les protéines impliquées dans la pathogénèse de ces maladies, sont retenues par le dispositif d'aphérèse. Ce retrait sélectif de cellules sanguines ou de composants plasmatiques est associé à des effets indésirables minimes. Par conséquent, l'aphérèse est considérée comme un traitement utile des maladies chroniques auto-immunes, permettant d'éviter ou de réduire l'utilisation des traitements médicamenteux, qui dans certains cas, peuvent conduire à des effets indésirables graves.

Modalités d'utilisation

L'aphérèse thérapeutique par adsorption de granulocytes et monocytes /macrophage est une aphaérèse du sang total avec circulation extracorporelle par le biais de deux ponctions veineuses, une dans chaque bras.

Le schéma de traitement préconisé est:
Une séance par semaine, 5 semaines consécutives.

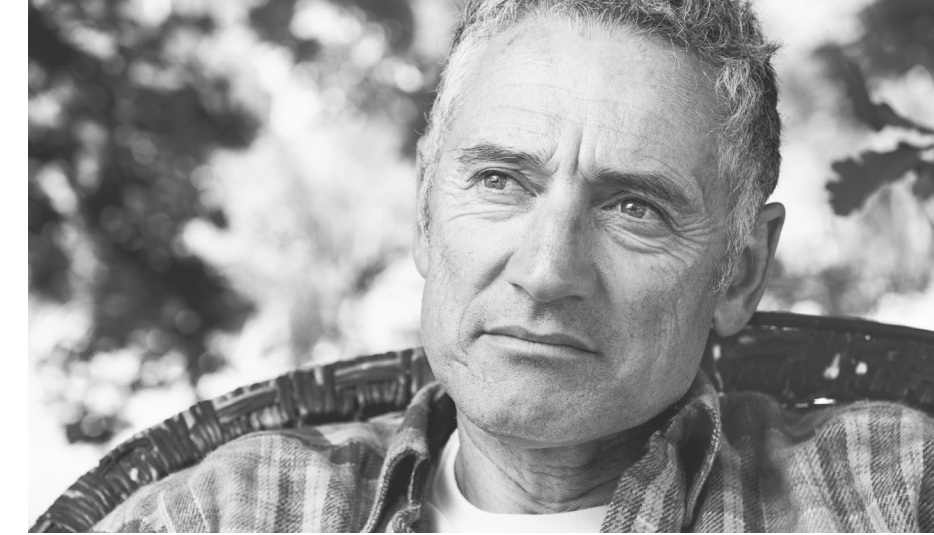


Plusieurs autres schémas de traitements sont à l'étude actuellement :

- 8 à 10 séances.
- adaptation du temps d'aphérèse au poids du patient.

Le volume extracorporel est d'environ 220 ml et circule à travers le système à la vitesse de 30 ml/min. Un traitement anticoagulant est nécessaire pendant l'aphérèse, généralement avec de l'héparine administrée, soit en bolus intraveineux, soit en perfusion continue. Pendant chaque session, 1800 ml ou plus de sang traversent la colonne, ce qui correspond approximativement à 35% du volume sanguin total, ou plus.

L'aphérèse est réalisée par simple ponction veineuse. Le débit sanguin est de 30 ml par minute pour une durée de traitement de 60 minutes.



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Avant de débiter le traitement par aphaérèse leucocytaire, votre médecin s'assurera que vous ne vous trouvez pas dans un cas qui contre-indique, au moins temporairement, son emploi ou qui nécessite des précautions particulières.

- Il faut en particulier s'assurer d'un abord veineux correct pouvant supporter les aphaéreses.
- Ensuite, il convient de prendre des précautions chez les patients qui ont ou semblent présenter des infections concomitantes dans la mesure où l'aphérèse peut aggraver leurs symptômes.
- Il convient de prendre des précautions chez les patients hypersensibles à l'héparine (anticoagulant).
- Il faut agir avec précaution chez les patients présentant un faible taux d'érythrocytes (numération inférieure à 300×10^4 érythrocytes/mm³), une déshydratation sévère (numération supérieure à 600×10^4 érythrocytes/mm³), ou

une hypercoagulabilité sanguine (fibrinogène au-dessus de 700 mg/dl). Le traitement par aphaérèse ne doit pas être initié tant que ces valeurs ne se sont pas normalisées.

- Un traitement par aphaérèse peut être effectué chez les patients recevant des médicaments inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). La tension artérielle et la fréquence cardiaque doivent être étroitement surveillées pendant ce traitement. Le médecin doit évaluer avec précaution le bénéfice du traitement par aphaérèse au regard des risques potentiels chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale.
- L'expérience clinique des aphaéreses chez les personnes âgées est limitée.
- Le médecin doit évaluer avec précaution le bénéfice du traitement par aphaérèse au regard des risques potentiels chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire grave.