

CICLOSPORINE

NEORAL®, SANDIMMUN®

Cette fiche médicament vise à aider le patient à mieux comprendre le traitement qui lui est proposé. Elle s'adresse aux personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique), en tenant compte des modalités particulières d'utilisation des traitements dans ces pathologies. Elle vient en complément de la notice légale fournie avec chaque médicament.

Elle peut être téléchargée gratuitement sur le site du GETAID (www.getaid.org).
Editée en 2011 par les gastroentérologues du GETAID. Mise à jour le 14 Janvier 2026.

INDICATIONS ET EFFICACITÉ

La ciclosporine (Sandimmun®, Néoral®) est un immunosuppresseur largement utilisé chez les patients ayant une transplantation d'organe. Il est aussi employé dans des poussées sévères de rectocolite hémorragique, très rarement de maladie de Crohn, en cas de résistance ou de contre-indication aux corticoïdes intraveineux et si une intervention chirurgicale n'est pas indispensable en urgence.

La ciclosporine est un inhibiteur de la calcineurine, enzyme impliquée dans la translocation nucléaire de NF-AT, facteur de transcription essentiel de l'interleukine 2. Elle agit en bloquant la synthèse de l'interleukine 2, inhibant ainsi l'activation et la prolifération des lymphocytes T et la synthèse de cytokines pro-inflammatoires.

L'efficacité de la ciclosporine est bien établie dans les poussées sévères cortico-résistantes de rectocolite hémorragique. La ciclosporine intraveineuse permet d'obtenir une rémission clinique chez plus de 80 % des patients en moins d'une semaine. Elle est moins bien démontrée dans la maladie de Crohn, au cours de laquelle elle n'est utilisée que dans des cas rares ou les autres traitements ont échoué.

MODALITÉS D'UTILISATION

Le traitement est initialement administré pendant quelques jours par perfusion intraveineuse à la seringue électrique, en hospitalisation, à la dose de 2 mg/kg. On adapte la dose de ciclosporine IVSE sur un dosage résiduel qui doit être compris entre 150 et 250 ng/mL. Il est utile de surveiller la fonction rénale du fait de caractère potentiellement néphrotoxique de la ciclosporine. Il est également nécessaire de doser la cholestérolémie et la magnésémie (risque accru de convulsion en cas d'hypocholestérolémie) et de corriger un éventuel déficit. Par la suite, il est relayé par voie orale à la posologie de 5 mg/kg (Néoral®). On adapte la dose de ciclosporine orale sur un dosage résiduel qui doit être compris entre 100 et 250 ng/mL (T0 : dosage résiduel avant la prise de ciclosporine matinale) et/ou le pic de ciclosporine qui doit être de 500 ng/mL (T2 : 2 heures après la prise de ciclosporine matinale). La gélule doit être avalée intacte ou mâchée avec de l'eau. La solution buvable doit être diluée dans un grand verre (en verre) de boisson froide (chocolat, lait, cola, jus d'orange) mais jamais dans du jus de pamplemousse car ce dernier modifie l'efficacité du médicament. Le traitement nécessite une prise régulière et une surveillance très précise. La ciclosporine doit être prise à heure fixe, le matin et le soir (par exemple, à 8 heures et 20 heures).

L'objectif du traitement par la ciclosporine est de passer le cap en aigu pour éviter la colectomie en urgence, la ciclosporine n'étant pas utilisée pour prévenir les rechutes. En raison de sa tolérance, ce traitement ne peut être envisagé qu'en induction, en cure courte, le temps que le traitement d'entretien débuté chez les malades répondeurs ait atteint son efficacité.

Historiquement, la ciclosporine était relayée par de l'azathioprine (IMUREL®). Actuellement, le relai se fait plus fréquemment par une biothérapie comme le védolizumab et l'ustékinumab chez des malades en colite aiguë grave antérieurement exposés aux anti-TNF.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET CONTRE INDICATION

- Insuffisance hépatique sévère (une maladie du foie non sévère ne la contre-indique pas)
- Insuffisance rénale
- Hypomagnésémie
- L'allaitement contre-indique son emploi. Dans certains cas, si les autres traitements ont échoué, elle peut être utilisée pendant la grossesse, sous surveillance stricte.
- Il faut être particulièrement vigilant concernant certaines interactions médicamenteuses qui peuvent augmenter le risque de toxicité rénale (AINS, aminosides...); un avis médical est toujours nécessaire.
- Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués : fièvre jaune, oreillons, rougeole, rubéole, tuberculose (BCG), varicelle.

SUIVI MÉDICAL

1. **Hypertension artérielle** : elle est à dépister lors du bilan initial, la tension doit par la suite être surveillée tous les 15 jours les 2 premiers mois puis 1 fois par mois tout au long du traitement.
2. **Insuffisance rénale** : la créatinine doit être dosée en laboratoire avant l'introduction du traitement puis tous les 15 jours les 2 premiers mois puis 1 fois par mois.
3. **Le dosage de la ciclosporinémie** est nécessaire pour le suivi du traitement (T0 entre 100 et 250 ng/mL et T2 autour de 500 ng/mL)
4. **Une hypocholestérolémie et une hypomagnésémie** sont fréquentes et doivent être recherchées avant et après le début du traitement et corrigées au besoin par voie intra-veineuse.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Dermatologique : augmentation du duvet ou de la pilosité (cet effet est complètement réversible), épaissement des gencives, folliculite, acné.

Neurologique : sensations de fourmillements dans les mains ou les pieds (qui s'atténuent au fil du temps), des tremblements. Des crises d'épilepsie peuvent survenir en cas de surdosage.

Le risque d'infection est aussi accru, surtout si le médicament est associé à la corticothérapie

Autres : hyperlipidémie, hyperuricémie.

Cancer : La brièveté du traitement (environ 3 mois) fait qu'il n'est pas rapporté d'effets secondaires tardifs. L'existence d'un sur-risque de cancer est difficile à évaluer de ce fait.

Informations importantes

Pour toute question concernant votre traitement ou l'évolution de votre maladie, consultez votre gastroentérologue. Il sera en mesure d'adapter votre prise en charge à votre situation personnelle.

La prise régulière et scrupuleuse de votre traitement est nécessaire à son efficacité. Si vous éprouvez des difficultés dans ce domaine, parlez-en à votre gastroentérologue.

Déclarer les effets indésirables : les effets indésirables liés au traitement – et même s'ils sont mentionnés dans cette fiche ou dans la notice du médicament - doivent être déclarés à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) directement sur le site www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament et permettez une veille permanente.

Cette fiche a une vocation strictement informative et pédagogique. Elle ne se substitue ni à la notice officielle du médicament, ni au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en vigueur, ni à une consultation médicale. Les décisions thérapeutiques relèvent exclusivement de votre médecin.