RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/07/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

RoActemra® (tocilizumab) : Risque rare d’atteintes hépatiques graves, y compris d’insuffisance hépatique aiguë nécessitant une greffe

Information destinée aux oncologues dermatologues, pharmaciens hospitaliers et d’officine, rhumatologues hospitaliers et libéraux, aux internistes hospitaliers, aux pédiatres ayant une compétence en rhumatologie, aux médecins des centres de compétence et de référence de l’arthrite juvénile idiopathique, aux médecins généralistes, aux chefs de services des pharmacies des hôpitaux concernés et aux pharmaciens d’officine.

- Des cas graves de lésions hépatiques d’origine médicamenteuse, y compris des cas d’insuffisance hépatique aigüe, d’hépatite et d’ictère, nécessitant dans certains cas une transplantation hépatique, ont été observés chez des patients traités par tocilizumab. La fréquence des hépatotoxicités graves est considérée comme rare.
- Les patients doivent être incités à consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des signes et des symptômes d'atteinte hépatique.
- Les enzymes hépatiques ALAT et ASAT doivent être contrôlés toutes les 4 à 8 semaines pendant les 6 premiers mois de traitement, puis toutes les 12 semaines par la suite chez les patients traités dans les indications polyarthrite rhumatoïde, artérite à cellules géantes et arthrite juvénile idiopathique.
- L’instauration d’un traitement par tocilizumab doit être effectuée avec précaution chez les patients présentant des ALAT ou ASAT > 1,5 x LSN. Le traitement n’est pas recommandé chez les patients présentant des ALAT ou des ASAT > 5 x LSN. Si des anomalies des enzymes hépatiques sont identifiées, une modification de la posologie (réduction, interruption ou arrêt du traitement) de tocilizumab peut être nécessaire. Les modifications de posologie recommandées demeurent inchangées (voir le Résumé des Caractéristiques du Produit).

RoActemra® (tocilizumab) : Risque rare d’atteintes hépatiques graves, y compris d’insuffisance hépatique aiguë nécessitant une greffe - Lettre aux professionnels de santé