



RoActemra[®] (tocilizumab)

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

Cette carte de surveillance contient des informations importantes sur la sécurité d'emploi de **RoActemra[®]** avant, pendant et après le traitement, que vous devez connaître.

- Présentez cette carte à TOUT professionnel de santé susceptible de s'occuper de vous ou de votre enfant.
- Lisez la brochure destinée aux patients et aux parents/tuteurs, la notice de **RoActemra[®]** et les instructions d'utilisation pour de plus amples informations.

Approbation : ANSM Août - 2022 - version 4
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

DATES DE TRAITEMENT PAR RoActemra®

Date de la 1^{ère} administration :

Voie d'administration de la 1^{ère} administration :

- Perfusion intraveineuse Injection sous-cutanée

Date d'arrêt du traitement* :

Assurez-vous d'avoir la liste de l'ensemble des autres médicaments pris par vous ou votre enfant lors de chaque visite auprès d'un professionnel de santé.

Nom du patient :

Nom du parent/tuteur de l'enfant (le cas échéant) :

Nom du médecin :

Téléphone du médecin :

* Gardez cette carte avec vous pendant toute la durée du traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt définitif de RoActemra®, car des effets indésirables peuvent survenir quelques temps après la dernière administration de RoActemra®. Si des effets indésirables apparaissent après le traitement par RoActemra®, contactez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

INFECTIONS

Vous ou votre enfant ne devez pas être traité par RoActemra® si une infection grave est en cours. En outre, certaines infections passées peuvent réapparaître :

- **Demandez l'avis d'un médecin** en cas d'apparition de signe ou de symptôme évoquant une tuberculose (toux persistante, perte de poids, fièvre peu élevée) pendant ou après le traitement par RoActemra®. Un test de dépistage de la tuberculose doit être effectué avant de débuter un traitement par RoActemra®.
- **Discutez avec votre médecin** des vaccinations nécessaires avant de commencer le traitement par RoActemra®.
- **Demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère** afin de savoir si vous devez reporter la prochaine administration, si vous ou votre enfant présentez une infection quelle qu'elle soit (même un simple rhume) au moment de la date prévue d'administration.
- Les enfants sont moins capables de communiquer leurs symptômes. En conséquence, vous devez être plus vigilants et contacter un médecin si votre enfant ne se sent pas bien même sans raison apparente.

COMPLICATIONS DE DIVERTICULES GASTRO-INTESTINAUX

Les patients utilisant **RoActemra®** sont susceptibles de développer des complications diverticulaires gastro-intestinales, qui peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées.

- **Contactez immédiatement votre médecin** en cas de fièvre et douleur persistante au niveau de l'estomac, ou du ventre avec changement du transit intestinal ou présence de sang dans les selles.
- **Indiquez à votre médecin** si vous ou votre enfant présentez ou avez présenté une ulcération intestinale ou une diverticulite (inflammation d'une partie du gros intestin).

TOXICITÉ HÉPATIQUE

Si vous avez une **maladie du foie**, informez votre médecin. Avant d'utiliser **RoActemra®**, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang afin de mesurer votre fonction hépatique.

Des augmentations des transaminases (enzymes du foie) ont été fréquemment observées dans les résultats d'analyse de sang des patients traités par **RoActemra®**.

À de rares occasions, des patients ont présenté des atteintes hépatiques graves menaçant le pronostic vital, conduisant pour certains à une greffe hépatique.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de survenue des symptômes suivants :

- coloration jaune de la peau ou des yeux
- urines de couleur marron foncé
- douleur ou gonflement de la zone en haut à droite de l'abdomen
- fatigue
- confusion

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique à tout effet indésirable qu'il soit mentionné ou non dans la notice d'information de **RoActemra®**.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.