



Roche

RoActemra[®] (tocilizumab)

GUIDE D'ADMINISTRATION

DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

IV



PERFUSION INTRAVEINEUSE
ET INJECTION SOUS-CUTANÉE

- Vous trouverez dans ce guide des informations utiles qui vous guideront à chaque étape de l'administration de **RoActemra**[®].
- Veuillez le lire attentivement avant toute administration de **RoActemra**[®] et vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour plus d'informations (disponible sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de Roche : www.roche.fr).
- Vous devez également prendre connaissance de la « **Brochure d'information destinée aux professionnels de santé** ». Elle contient des informations importantes sur les risques liés à l'utilisation de **RoActemra**[®].

1

INFORMATIONS À VÉRIFIER AVANT L'ADMINISTRATION DE ROACTEMRA®

2

MODALITÉS D'ADMINISTRATION DE ROACTEMRA® PAR VOIE SOUS-CUTANÉE

- 2.1 RÉUNIR LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE À L'INJECTION SOUS-CUTANÉE
- 2.2 PRÉPARER L'INJECTION SOUS-CUTANÉE
- 2.3 INJECTER ROACTEMRA® SC
 - 2.3.1 RoActemra® en seringue préremplie
 - 2.3.2 RoActemra® en stylo prérempli (ACTPen®)
- 2.4 ÉLIMINATION DES DÉCHETS

3

MODALITÉS D'ADMINISTRATION DE ROACTEMRA® PAR VOIE INTRAVEINEUSE

- 3.1 DÉTERMINER LE VOLUME DE SOLUTION DE ROACTEMRA® À PERFUSER
 - INDICATIONS ADULTE
 - INDICATIONS PÉDIATRIQUES
- 3.2 RÉUNIR LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA PERFUSION INTRAVEINEUSE
- 3.3 MESURER LES CONSTANTES DU PATIENT AVANT LA PERFUSION
- 3.4 PRÉPARER LA PERFUSION ET ADMINISTRER ROACTEMRA® IV

4

SURVEILLANCE DU PATIENT PENDANT LA PERFUSION

5

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

6

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

1 INFORMATIONS À VÉRIFIER AVANT L'ADMINISTRATION DE ROACTEMRA®

L'instauration d'un traitement par **RoActemra®** doit se faire par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement des indications concernées.

Merci de vous référer :

- au **Résumé des Caractéristiques du Produit** pour plus d'informations (disponible sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de Roche : www.roche.fr)
- à la « **Brochure d'information destinée aux Professionnels de Santé** »

Traçabilité :

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom de spécialité et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement inscrits dans le dossier du patient.

Assurez-vous également que les documents suivants ont bien été remis aux patients et aux parents/tuteurs :

- **Brochure d'information destinée aux patients et aux parents/tuteurs, qui comporte également la Carte de surveillance du patient**
- **Guide d'administration sous-cutanée pas-à-pas de RoActemra®, destiné aux patients et aux parents/tuteurs**, le cas échéant

2 MODALITÉS D'ADMINISTRATION DE ROACTEMRA® PAR VOIE SOUS-CUTANÉE

À l'instauration du traitement, la 1^{ère} injection sous-cutanée de **RoActemra®** doit être faite par ou sous la supervision du médecin ou de l'infirmier/ère. La **mesure des constantes** (pression artérielle, température, pouls) devra être réalisée avant la première injection.

L'injection sous-cutanée peut être réalisée par le patient lui-même ou le parent/tuteur après une formation à la technique d'injection si le médecin le considère apte à le faire, ou par un(e) infirmier/ère libéral(e) ou hospitalier/ère.

Compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques observées avec les anticorps monoclonaux ou les protéines de fusion du récepteur solubles, la Commission de la transparence considère que la 1^{ère} injection sous-cutanée de ce médicament devrait être réalisée dans une structure de soins adaptée.

Concernant la surveillance des réactions systémiques graves au cours et au décours de l'injection se référer à la section 4.4 du Résumé des Caractéristiques du Produit.

Passage de la formulation RoActemra® IV à la formulation RoActemra® SC

Les patients passant de la formulation IV à la formulation SC doivent recevoir leur 1^{ère} administration à la date prévue de la prochaine dose IV, sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

Il existe deux présentations disponibles de **RoActemra®** pour administration sous-cutanée.

RoActemra® sous-cutané (SC) 162 mg solution injectable



La posologie recommandée est de 162 mg administrée par voie sous-cutanée à des fréquences différentes selon les indications. Pour plus d'informations sur la fréquence d'administration, se référer au RCP du produit.

3 étapes sont nécessaires à l'injection sous-cutanée de RoActemra® en seringue préremplie ou stylo prérempli.

- 1 :** réunir le matériel nécessaire à l'injection sous-cutanée
- 2 :** préparer l'injection sous-cutanée
- 3 :** injecter **RoActemra®** SC



2.1 RÉUNIR LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE À L'INJECTION SOUS-CUTANÉE

Vous avez besoin de :

- une seringue préremplie ou un stylo prérempli (ACTPen®) de **RoActemra®** à température ambiante (*)
- un conteneur pour objets pointus et tranchants
- alcool/antiseptique ou tampon alcoolisé
- compresses

(*) Conservation

Conserver toujours la seringue/le stylo au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler la seringue/le stylo. Conserver les seringues/les stylos préremplis dans leur emballage extérieur, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir **RoActemra®** hors de la vue et de la portée des enfants.

La seringue ou le stylo devra être sorti(e) du réfrigérateur afin de revenir à température ambiante (18 °C à 28 °C) avant de procéder à l'injection (voir étape 2. Préparer l'injection sous-cutanée).



2.2 PRÉPARER L'INJECTION SOUS-CUTANÉE

RoActemra® SC se présente sous la forme de 0,9 mL de solution injectable en seringue préremplie ou stylo prérempli contenant 162 mg de tocilizumab, à usage unique avec un dispositif de mise en sécurité de l'aiguille. Chaque boîte contient 4 seringues préremplies ou 4 stylos préremplis.

- Sortir une seringue ou un stylo du réfrigérateur.
- Ne pas secouer. Inspecter visuellement la seringue/le stylo prérempli(e), la solution doit être claire et incolore à jaune pâle, ne pas l'utiliser si la solution est trouble, a un aspect floconneux, ou contient des particules. Ne pas utiliser la seringue/le stylo si elle/il semble être endommagé(e). Vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage de la seringue/stylo prérempli(e).
- Une fois sorti du réfrigérateur, **RoActemra®** peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après le retrait du réfrigérateur, laisser la seringue/le stylo revenir à température ambiante (18 °C à 28 °C) selon les modalités suivantes :



Seringue préremplie

▶ Attendre environ 25-30 minutes avant de procéder à l'injection.



Stylo prérempli

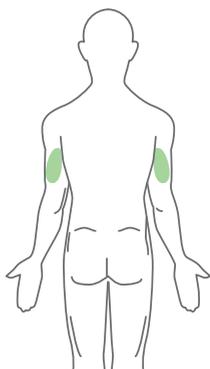
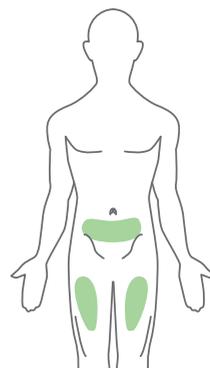
▶ Attendre 45 minutes avant de procéder à l'injection.

Si vous ne laissez pas la seringue/le stylo revenir à température ambiante, l'injection pourrait être désagréable et difficile. Ne pas réchauffer la seringue/le stylo d'une autre manière.

• **Se laver les mains** avec du savon et de l'eau avant l'injection.

• **Choisir et préparer un site d'injection.** Les sites d'injection recommandés sont l'avant et le milieu des cuisses et la partie inférieure de l'abdomen, au-dessous du nombril, à l'exception de la zone de 5 cm qui entoure directement le nombril. La face externe des bras peut également être utilisée. Nettoyer le site d'injection choisi en utilisant un tampon alcoolisé. Laisser sécher la peau pendant environ 10 secondes. Un endroit différent devra être utilisé à chaque injection, à 3 cm au moins de la zone utilisée pour l'injection précédente.

• Éviter les endroits qui pourraient être irrités par une ceinture. Ne pas injecter le médicament dans un grain de beauté, une cicatrice, un hématome ou dans une région où la peau est sensible, rouge, dure ou non intacte.



● sites d'injection

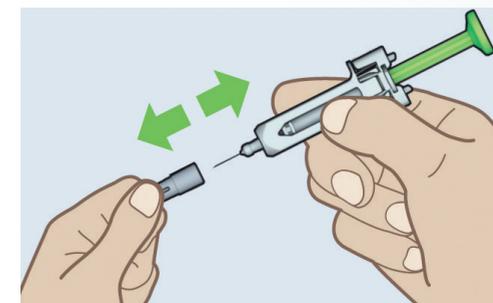
2.3 INJECTER ROACTEMRA® SC

Vous pourrez être amené(e) à former le patient ou le parent/tuteur à la technique d'injection sous-cutanée si il est jugé apte à administrer lui-même **RoActemra®**.



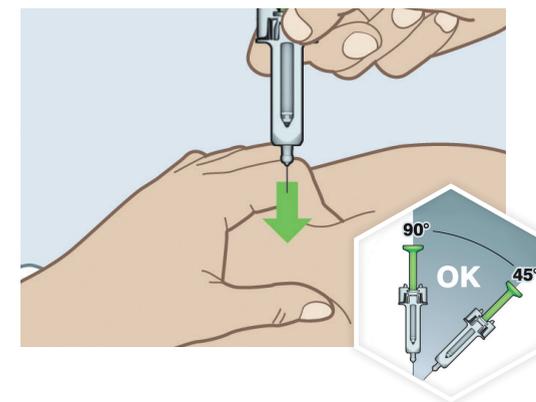
2.3.1. RoActemra® en seringue préremplie

1. Ne pas tenir la seringue par le piston pour enlever le capuchon de l'aiguille. Tenir fermement le corps de la seringue d'une main et enlever le capuchon de l'aiguille avec l'autre main.

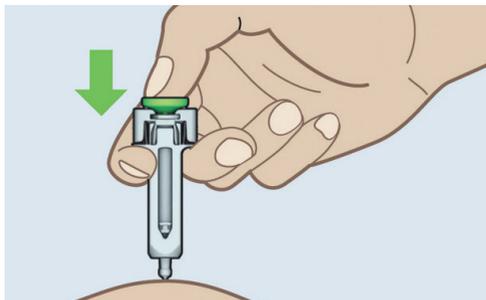


Après avoir enlevé le capuchon, l'injection doit être débutée dans les 5 minutes pour éviter que le médicament ne se dessèche et ne bloque l'aiguille. Si la seringue préremplie n'est pas utilisée dans les 5 minutes suivant le retrait du capuchon, elle doit être jetée dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et remplacée par une nouvelle seringue préremplie. Ne jamais remettre le capuchon de l'aiguille après l'avoir enlevé.

2. Pincer un pli de peau au niveau du site d'injection propre avec la main libre. Insérer toute la longueur de l'aiguille dans la peau pincée avec un angle compris entre 45° et 90° avec un geste rapide et ferme. Puis maintenir la seringue en position et relâcher la peau.



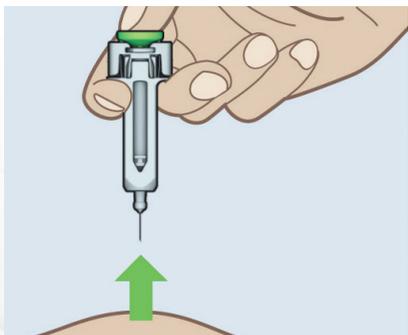
- Injecter lentement la totalité du médicament en enfonçant délicatement et complètement le piston. Enfoncer complètement le piston pour assurer une administration totale de la dose du médicament et que les clips d'activation soient complètement repoussés sur le côté.



Si le piston n'est pas complètement enfoncé, le protège-aiguille pourrait ne pas recouvrir l'aiguille lors de son retrait. Si l'aiguille n'est pas recouverte, procédez avec précaution et déposez la seringue dans le conteneur pour objets pointus et tranchants afin d'éviter de vous blesser avec l'aiguille.

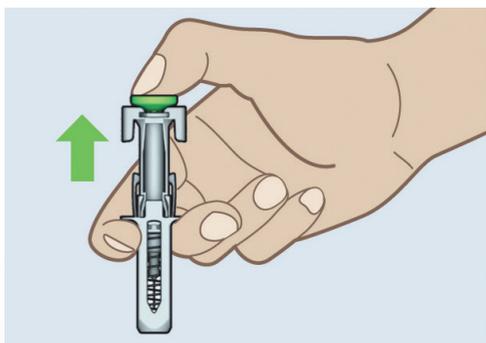
Si après l'insertion de l'aiguille dans la peau, vous ne pouvez pas abaisser le piston, vous devez jeter la seringue préremplie dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser une nouvelle seringue préremplie.

- Maintenir le piston enfoncé pendant le retrait de l'aiguille de la peau avec le même angle que pour l'insertion.



- Une fois l'aiguille complètement retirée de la peau, le piston peut être relâché. Laisser le protège-aiguille recouvrir l'aiguille pour la protéger.

Jeter les seringues utilisées dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.



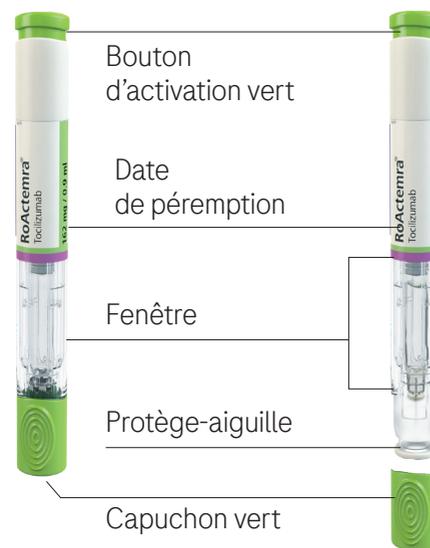
2.3.2. RoActemra® en stylo prérempli (ACTPen®)

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque potentiel d'injection intramusculaire due à la minceur de la couche de tissu sous-cutané.



COMPOSANTS DU STYLO PRÉREMPLI (ACTPen®)

Avant utilisation



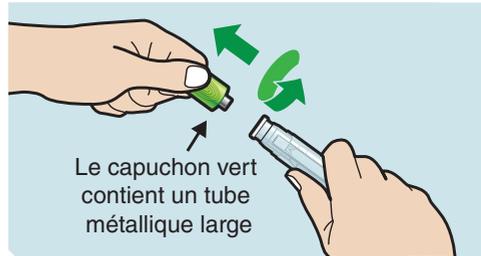
Après utilisation

Indicateur violet
« injection terminée »

Protège-aiguille
(sorti et bloqué)



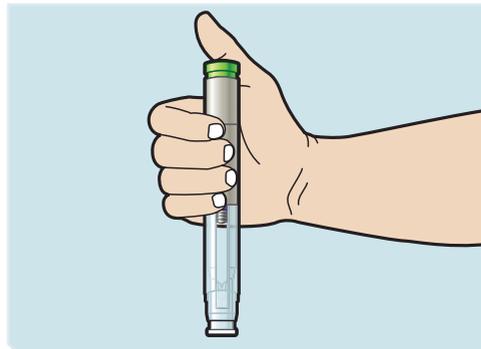
1. Tenez fermement le stylo prérempli **RoActemra®** d'une main. Tournez et retirez le capuchon vert de l'autre main. Ne touchez pas le protège-aiguille qui se trouve à l'extrémité du stylo prérempli sous la zone de la fenêtre.



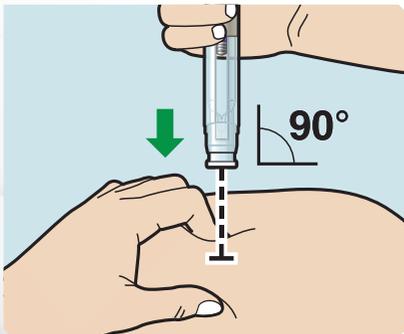
Après avoir retiré le capuchon vert, le stylo prérempli est prêt à l'emploi. Le stylo prérempli doit être utilisé dans les 3 minutes suivant le retrait du capuchon, sinon il doit être jeté dans le conteneur pour objets pointus et tranchants et un nouveau stylo prérempli doit être utilisé.

Ne jamais remettre le capuchon vert après son retrait.

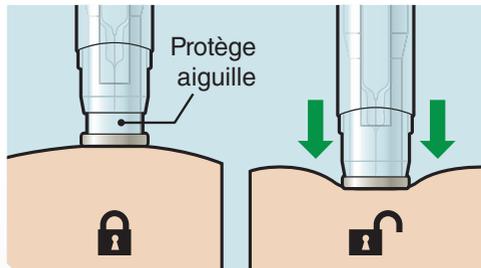
Tenez le stylo prérempli confortablement dans une main par la partie supérieure, de sorte que vous puissiez voir la zone de la fenêtre du stylo prérempli.



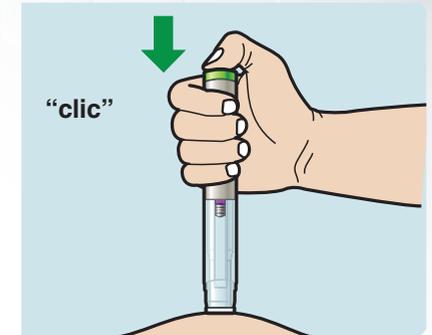
2. Placez le protège-aiguille du stylo prérempli contre la peau pincée à **un angle de 90°**.



3. Pour déverrouiller le bouton d'activation vert, appuyez fermement le stylo prérempli contre la peau pincée jusqu'à ce que le protège-aiguille soit **complètement enfoncé**.

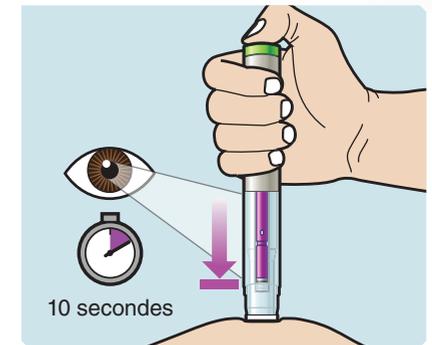


4. Appuyez sur le bouton d'activation vert pour déclencher l'injection. Un « clic » indique le début de l'injection. Maintenez le bouton vert enfoncé et continuez à tenir fermement le stylo prérempli contre la peau.



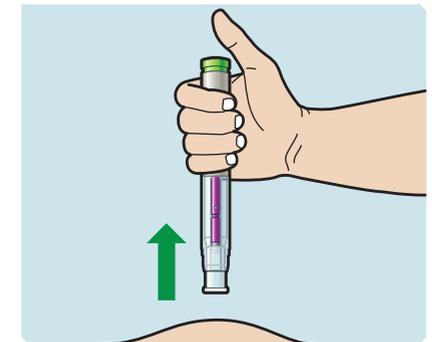
Surveillez l'**indicateur violet** jusqu'à ce qu'il s'arrête pour vous assurer que la dose complète du médicament est injectée. **L'injection peut prendre jusqu'à 10 secondes.**

Vous pouvez entendre un second « clic » pendant l'injection, mais vous devez continuer à tenir fermement le stylo prérempli contre la peau jusqu'à ce que l'indicateur violet cesse de bouger.



5. Lorsque l'indicateur violet s'est arrêté, **relâchez le bouton vert**. Retirez le stylo prérempli directement du site d'injection avec un angle de 90°. Le protège-aiguille se déplacera ensuite et se verrouillera afin de couvrir l'aiguille. Vérifiez que la zone de la fenêtre est bien remplie avec l'indicateur violet.

Jeter les stylos utilisés dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.





2.4 ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Dans le cas d'une formation à la technique d'injection, informez le patient ou le parent/tuteur sur l'élimination des déchets. Comment éliminer les déchets ?

1. Rappelez au patient ou au parent/tuteur que s'il réalise lui-même les injections, il est responsable de l'élimination des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

Ces déchets incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

2. Les boîtes à aiguilles (ou collecteurs pour objets pointus et tranchants) sont mises à disposition gratuitement dans les pharmacies d'officine ou les PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).
3. Rappelez les consignes suivantes : ranger les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants. Ne pas remplir le collecteur au-delà du trait supérieur. Fermer le collecteur définitivement avant élimination. Le délai de stockage ne doit pas dépasser 3 mois.
4. Les points de collectes doivent être indiqués au patient ou au parent/tuteur ou lui fournir les coordonnées disponibles *via* le site internet <http://www.dastri.fr/nous-collectons/>.

Pour plus d'informations, contactez la structure DASTRI qui a 3 missions aujourd'hui :

- la mise à disposition gratuite de contenants spécifiques appelés « boîtes à aiguilles » (BAA),
- la collecte et l'élimination de ces BAA,
- l'information, la communication et la sensibilisation de l'ensemble des acteurs de la filière.

Formulaire de contact *via* le site

ou Espace Hamelin 17 rue de l'Amiral Hamelin - 75116 Paris

La perfusion de **RoActemra®** doit être réalisée dans un service médical sous la responsabilité d'un professionnel de santé expérimenté dans les biothérapies.



ROACTEMRA® INTRAVEINEUX (IV) 20 MG/ML solution à diluer pour perfusion IV



La posologie dépend de l'indication du traitement et du poids du patient. Pour plus d'information, se référer au RCP du produit.



5 ÉTAPES SONT NÉCESSAIRES À LA PERFUSION DE ROACTEMRA® :

1. déterminer le volume de solution de **RoActemra®** à perfuser
2. réunir le matériel nécessaire à la perfusion
3. mesurer les constantes du patient avant la perfusion
4. préparer la perfusion
5. administrer **RoActemra®**



3.1 DÉTERMINER LE VOLUME DE SOLUTION DE ROACTEMRA® À PERFUSER

INDICATIONS ADULTE

RoActemra® s'administre chez les patients adultes en perfusion intraveineuse de 60 minutes toutes les 4 semaines, en milieu hospitalier.

- **Posologie recommandée à 8 mg/kg pour tous les patients jusqu'à 100 kg.**
- **Pour les patients ayant un poids ≥ 100 kg, maintenir une dose maximale de 800 mg par perfusion.**
Des doses supérieures à 800 mg par perfusion ne sont pas recommandées.
- **Possibilité d'adaptation dans certaines situations (ex : en cas d'anomalies des paramètres biologiques) : 4 mg/kg.**

Le volume de solution à diluer de **RoActemra®** est calculé en fonction du poids du patient.

Posologie recommandée	Volume de solution à diluer de RoActemra®
8 mg/kg = 0,4 mL/kg	= 0,4 (mL/kg) x poids du patient (kg)
Si adaptation : 4 mg/kg = 0,2 mL/kg	= 0,2 (mL/kg) x poids du patient (kg)

*Exemple : pour un patient de 70 kg à la posologie de 0,4 mL/kg, le volume de **RoActemra®** à prélever sera de 0,4 x 70 = 28 mL.*

Des volumes supérieurs à 40 mL (correspondant à une dose de 800 mg) par perfusion ne sont pas recommandés chez des sujets ayant un poids supérieur à 100 kg.

Il est recommandé de contrôler le poids du patient régulièrement afin de vérifier si une adaptation de dose est nécessaire.



CHEZ L'ADULTE

Les tableaux de correspondance poids/doses/conditionnements suivants vous permettent de reporter le poids du patient pour connaître la dose et le volume nécessaire de **RoActemra®** à administrer et la combinaison de flacons la mieux adaptée au besoin du patient.

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

Posologie 8 mg/kg - Volume 0,4 mL/kg			
Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
40	320	16,0	■ + ■ + ■ + ■
41	328	16,4	■ + ■ + ■
42	336	16,8	■ + ■ + ■
43	344	17,2	■ + ■ + ■
44	352	17,6	■ + ■ + ■
45	360	18,0	■ + ■ + ■
46	368	18,4	■
47	376	18,8	■
48	384	19,2	■
49	392	19,6	■
50	400	20,0	■
51	408	20,4	■ + ■ + ■ + ■
52	416	20,8	■ + ■ + ■ + ■
53	424	21,2	■ + ■ + ■ + ■
54	432	21,6	■ + ■ + ■ + ■
55	440	22,0	■ + ■ + ■ + ■
56	448	22,4	■ + ■
57	456	22,8	■ + ■
58	464	23,2	■ + ■
59	472	23,6	■ + ■
60	480	24,0	■ + ■
61	488	24,4	■ + ■ + ■ + ■ + ■
62	496	24,8	■ + ■ + ■ + ■ + ■
63	504	25,2	■ + ■ + ■ + ■ + ■
64	512	25,6	■ + ■ + ■ + ■ + ■
65	520	26,0	■ + ■ + ■ + ■ + ■
66	528	26,4	■ + ■ + ■
67	536	26,8	■ + ■ + ■
68	544	27,2	■ + ■ + ■



■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

Posologie 8 mg/kg - Volume 0,4 mL/kg			
Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
69	552	27,6	■ + ■ + ■
70	560	28,0	■ + ■ + ■
71	568	28,4	■ + ■
72	576	28,8	■ + ■
73	584	29,2	■ + ■
74	592	29,6	■ + ■
75	600	30,0	■ + ■
76	608	30,4	■ + ■ + ■ + ■
77	616	30,8	■ + ■ + ■ + ■
78	624	31,2	■ + ■ + ■ + ■
79	632	31,6	■ + ■ + ■ + ■
80	640	32,0	■ + ■ + ■ + ■
81	648	32,4	■ + ■ + ■
82	656	32,8	■ + ■ + ■
83	664	33,2	■ + ■ + ■
84	672	33,6	■ + ■ + ■
85	680	34,0	■ + ■ + ■
86	688	34,4	■ + ■ + ■ + ■ + ■
87	696	34,8	■ + ■ + ■ + ■ + ■
88	704	35,2	■ + ■ + ■ + ■ + ■
89	712	35,6	■ + ■ + ■ + ■ + ■
90	720	36,0	■ + ■ + ■ + ■ + ■
91	728	36,4	■ + ■ + ■ + ■
92	736	36,8	■ + ■ + ■ + ■
93	744	37,2	■ + ■ + ■ + ■
94	752	37,6	■ + ■ + ■ + ■
95	760	38,0	■ + ■ + ■ + ■
96	768	38,4	■ + ■
97	776	38,8	■ + ■
98	784	39,2	■ + ■
99	792	39,6	■ + ■
100	800	40,0	■ + ■
>100	maintenir 800	maintenir 40	■ + ■



CHEZ L'ADULTE

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

Posologie 4 mg/kg - Volume 0,2 mL/kg

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
40	160	8,0	■ + ■
41	164	8,2	■
42	168	8,4	■
43	172	8,6	■
44	176	8,8	■
45	180	9,0	■
46	184	9,2	■
47	188	9,4	■
48	192	9,6	■
49	196	9,8	■
50	200	10,0	■
51	204	10,2	■ + ■ + ■
52	208	10,4	■ + ■ + ■
53	212	10,6	■ + ■ + ■
54	216	10,8	■ + ■ + ■
55	220	11,0	■ + ■ + ■
56	224	11,2	■ + ■ + ■
57	228	11,4	■ + ■ + ■
58	232	11,6	■ + ■ + ■
59	236	11,8	■ + ■ + ■
60	240	12,0	■ + ■ + ■
61	244	12,2	■ + ■
62	248	12,4	■ + ■
63	252	12,6	■ + ■
64	256	12,8	■ + ■
65	260	13,0	■ + ■
66	264	13,2	■ + ■
67	268	13,4	■ + ■
68	272	13,6	■ + ■
69	276	13,8	■ + ■
70	280	14,0	■ + ■



■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

Posologie 4 mg/kg - Volume 0,2 mL/kg

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
71	284	14,2	■ + ■ + ■ + ■
72	288	14,4	■ + ■ + ■ + ■
73	292	14,6	■ + ■ + ■ + ■
74	296	14,8	■ + ■ + ■ + ■
75	300	15,0	■ + ■ + ■ + ■
76	304	15,2	■ + ■ + ■ + ■
77	308	15,4	■ + ■ + ■ + ■
78	312	15,6	■ + ■ + ■ + ■
79	316	15,8	■ + ■ + ■ + ■
80	320	16,0	■ + ■ + ■ + ■
81	324	16,2	■ + ■ + ■
82	328	16,4	■ + ■ + ■
83	332	16,6	■ + ■ + ■
84	336	16,8	■ + ■ + ■
85	340	17,0	■ + ■ + ■
86	344	17,2	■ + ■ + ■
87	348	17,4	■ + ■ + ■
88	352	17,6	■ + ■ + ■
89	356	17,8	■ + ■ + ■
90	360	18,0	■ + ■ + ■
91	364	18,2	■
92	368	18,4	■
93	372	18,6	■
94	376	18,8	■
95	380	19,0	■
96	384	19,2	■
97	388	19,4	■
98	392	19,6	■
99	396	19,8	■
100	400	20,0	■

RoActemra® s'administre **en perfusion intraveineuse de 60 minutes** en milieu hospitalier selon l'indication et le poids de l'enfant.

Indications pédiatriques	Posologie recommandée selon le poids de l'enfant	Volume de solution à diluer de RoActemra®
Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) Enfants âgés de plus de 2 ans	< 30 kg : 10 mg/kg toutes les 4 semaines	= 0,5 (mL/kg) x poids du patient (kg)
	≥ 30 kg : 8 mg/kg toutes les 4 semaines	= 0,4 (mL/kg) x poids du patient (kg)
Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) Enfants âgés de plus de 2 ans	< 30 kg : 12 mg/kg toutes les 2 semaines	= 0,6 (mL/kg) x poids du patient (kg)
	≥ 30 kg : 8 mg/kg toutes les 2 semaines	= 0,4 (mL/kg) x poids du patient (kg)

Exemple : pour un enfant de 25 kg à la posologie de 10 mg/kg, le volume de **RoActemra®** à prélever sera de $0,5 \times 25 = 12,5$ mL.

Il est recommandé de contrôler le poids de l'enfant régulièrement afin de vérifier si une adaptation de dose est nécessaire.

La réduction de la dose de tocilizumab en raison d'anomalies des paramètres biologiques n'a pas été étudiée chez les patients atteints d'AJI.

Les **tableaux de correspondance poids/doses/conditionnements** suivants vous permettent de trouver la dose et le volume de **RoActemra®** à perfuser correspondant au poids de l'enfant, ainsi que la combinaison de flacons la mieux adaptée à la dose à perfuser.



Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

AJIp : TOUTES LES 4 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

10 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	10	100	5,0	■ + ■
11	110	5,5	■ + ■	
12	120	6,0	■ + ■	
13	130	6,5	■ + ■	
14	140	7,0	■ + ■	
15	150	7,5	■ + ■	
16	160	8,0	■	
17	170	8,5	■	
18	180	9,0	■	
19	190	9,5	■	
20	200	10,0	■ + ■ + ■	
21	210	10,5	■ + ■ + ■	
22	220	11,0	■ + ■ + ■	
23	230	11,5	■ + ■ + ■	
24	240	12,0	■ + ■	
25	250	12,5	■ + ■	
26	260	13,0	■ + ■	
27	270	13,5	■ + ■	
28	280	14,0	■ + ■ + ■ + ■	
29	290	14,5	■ + ■ + ■ + ■	



AJIp : TOUTES LES 4 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

8 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	30	240	12,0	■ + ■ + ■
31	248	12,4	■ + ■	
32	256	12,8	■ + ■	
33	264	13,2	■ + ■	
34	272	13,6	■ + ■	
35	280	14,0	■ + ■	
36	288	14,4	■ + ■ + ■ + ■	
37	296	14,8	■ + ■ + ■ + ■	
38	304	15,2	■ + ■ + ■ + ■	
39	312	15,6	■ + ■ + ■ + ■	
40	320	16,0	■ + ■ + ■ + ■	
41	328	16,4	■ + ■ + ■	
42	336	16,8	■ + ■ + ■	
43	344	17,2	■ + ■ + ■	
44	352	17,6	■ + ■ + ■	
45	360	18,0	■ + ■ + ■	
46	368	18,4	■	
47	376	18,8	■	
48	384	19,2	■	
49	392	19,6	■	
50	400	20,0	■	
51	408	20,4	■ + ■ + ■ + ■	
52	416	20,8	■ + ■ + ■ + ■	
53	424	21,2	■ + ■ + ■ + ■	
54	432	21,6	■ + ■ + ■ + ■	
55	440	22,0	■ + ■ + ■ + ■	



Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

AJIp : TOUTES LES 4 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

8 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	56	448	22,4	■ + ■
	57	456	22,8	■ + ■
	58	464	23,2	■ + ■
	59	472	23,6	■ + ■
	60	480	24,0	■ + ■
	61	488	24,4	■ + ■ + ■ + ■
	62	496	24,8	■ + ■ + ■ + ■
	63	504	25,2	■ + ■ + ■ + ■
	64	512	25,6	■ + ■ + ■ + ■
65	520	26,0	■ + ■ + ■ + ■	
66	528	26,4	■ + ■ + ■	
67	536	26,8	■ + ■ + ■	
68	544	27,2	■ + ■ + ■	
69	552	27,6	■ + ■ + ■	
70	560	28,0	■ + ■ + ■	
71	568	28,4	■ + ■	
72	576	28,8	■ + ■	
73	584	29,2	■ + ■	
74	592	29,6	■ + ■	
75	600	30,0	■ + ■	
76	608	30,4	■ + ■ + ■ + ■	
77	616	30,8	■ + ■ + ■ + ■	
78	624	31,2	■ + ■ + ■ + ■	



AJIp : TOUTES LES 4 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

8 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	79	632	31,6	■ + ■ + ■ + ■
	80	640	32,0	■ + ■ + ■ + ■
	81	648	32,4	■ + ■ + ■
	82	656	32,8	■ + ■ + ■
	83	664	33,2	■ + ■ + ■
	84	672	33,6	■ + ■ + ■
	85	680	34,0	■ + ■ + ■
	86	688	34,4	■ + ■ + ■ + ■
	87	696	34,8	■ + ■ + ■ + ■
88	704	35,2	■ + ■ + ■ + ■	
89	712	35,6	■ + ■ + ■ + ■	
90	720	36,0	■ + ■ + ■ + ■	
91	728	36,4	■ + ■ + ■ + ■	
92	736	36,8	■ + ■ + ■ + ■	
93	744	37,2	■ + ■ + ■ + ■	
94	752	37,6	■ + ■ + ■ + ■	
95	760	38,0	■ + ■ + ■ + ■	
96	768	38,4	■ + ■	
97	776	38,8	■ + ■	
98	784	39,2	■ + ■	
99	792	39,6	■ + ■	
100	800	40,0	■ + ■	
>100	maintenir 800	40,0	■ + ■	



Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)

AJIs : TOUTES LES 2 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

12 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	10	120	6,0	■ + ■
	11	132	6,6	■ + ■
	12	144	7,2	■ + ■
	13	156	7,8	■ + ■
	14	168	8,4	■
	15	180	9,0	■
	16	192	9,6	■
	17	204	10,2	■ + ■ + ■
	18	216	10,8	■ + ■ + ■
	19	228	11,4	■ + ■ + ■
	20	240	12,0	■ + ■ + ■
	21	252	12,6	■ + ■
	22	264	13,2	■ + ■
	23	276	13,8	■ + ■
	24	288	14,4	■ + ■ + ■ + ■
	25	300	15,0	■ + ■ + ■ + ■
	26	312	15,6	■ + ■ + ■ + ■
	27	324	16,2	■ + ■ + ■
	28	336	16,8	■ + ■ + ■
29	348	17,4	■ + ■ + ■	



AJIs : TOUTES LES 2 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

8 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	30	240	12,0	■ + ■ + ■
	31	248	12,4	■ + ■
	32	256	12,8	■ + ■
	33	264	13,2	■ + ■
	34	272	13,6	■ + ■
	35	280	14,0	■ + ■
	36	288	14,4	■ + ■ + ■ + ■
	37	296	14,8	■ + ■ + ■ + ■
	38	304	15,2	■ + ■ + ■ + ■
	39	312	15,6	■ + ■ + ■ + ■
	40	320	16,0	■ + ■ + ■ + ■
	41	328	16,4	■ + ■ + ■
	42	336	16,8	■ + ■ + ■
	43	344	17,2	■ + ■ + ■
	44	352	17,6	■ + ■ + ■
	45	360	18,0	■ + ■ + ■
	46	368	18,4	■
	47	376	18,8	■
	48	384	19,2	■
	49	392	19,6	■
	50	400	20,0	■
	51	408	20,4	■ + ■ + ■ + ■
	52	416	20,8	■ + ■ + ■ + ■
	53	424	21,2	■ + ■ + ■ + ■
	54	432	21,6	■ + ■ + ■ + ■
	55	440	22,0	■ + ■ + ■ + ■



Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)

AJIs : TOUTES LES 2 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

8 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	56	448	22,4	■ + ■
	57	456	22,8	■ + ■
	58	464	23,2	■ + ■
	59	472	23,6	■ + ■
	60	480	24,0	■ + ■
	61	488	24,4	■ + ■ + ■ + ■
	62	496	24,8	■ + ■ + ■ + ■
	63	504	25,2	■ + ■ + ■ + ■
	64	512	25,6	■ + ■ + ■ + ■
	65	520	26,0	■ + ■ + ■ + ■
	66	528	26,4	■ + ■ + ■
	67	536	26,8	■ + ■ + ■
	68	544	27,2	■ + ■ + ■
	69	552	27,6	■ + ■ + ■
	70	560	28,0	■ + ■ + ■
	71	568	28,4	■ + ■
	72	576	28,8	■ + ■
73	584	29,2	■ + ■	
74	592	29,6	■ + ■	
75	600	30,0	■ + ■	
76	608	30,4	■ + ■ + ■ + ■	
77	616	30,8	■ + ■ + ■ + ■	
78	624	31,2	■ + ■ + ■ + ■	



AJIs : TOUTES LES 2 SEMAINES

■ Flacon 400 mg (20 mL) ■ Flacon 200 mg (10 mL) ■ Flacon 80 mg (4 mL)

8 mg/kg	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaison des flacons
	79	632	31,6	■ + ■ + ■ + ■
	80	640	32,0	■ + ■ + ■ + ■
	81	648	32,4	■ + ■ + ■
	82	656	32,8	■ + ■ + ■
	83	664	33,2	■ + ■ + ■
	84	672	33,6	■ + ■ + ■
	85	680	34,0	■ + ■ + ■
	86	688	34,4	■ + ■ + ■ + ■
	87	696	34,8	■ + ■ + ■ + ■
	88	704	35,2	■ + ■ + ■ + ■
	89	712	35,6	■ + ■ + ■ + ■
	90	720	36,0	■ + ■ + ■ + ■
	91	728	36,4	■ + ■ + ■ + ■
	92	736	36,8	■ + ■ + ■ + ■
	93	744	37,2	■ + ■ + ■ + ■
	94	752	37,6	■ + ■ + ■ + ■
	95	760	38,0	■ + ■ + ■ + ■
	96	768	38,4	■ + ■
	97	776	38,8	■ + ■
	98	784	39,2	■ + ■
99	792	39,6	■ + ■	
100	800	40,0	■ + ■	
>100	maintenir 800	40,0	■ + ■	



3.2 RÉUNIR LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA PERFUSION INTRAVEINEUSE

Vous avez besoin de :

- flacons de **RoActemra**[®], à température ambiante
- seringues de 2 mL, 5 mL, 10 mL (en fonction du volume à prélever) et 50 mL (les seringues de 50 mL sont réservées au prélèvement dans la poche de solution saline uniquement)
- aiguilles
- set de perfusion avec un site d'injection en Y
- **adulte** : 2 poches de **100 mL** d'une solution apyrogène et stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour perfusion
- **enfant** : 1 poche de **50 mL (pour les patients < 30 kg)** ou 1 poche de **100 mL (pour les patients ≥ 30 kg)** d'une solution apyrogène et stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour perfusion
- 1 cathéter intraveineux (IV)
- 1 dispositif régulant la vitesse de perfusion
- compresses
- garrot
- gants
- alcool/antiseptique



Conservation avant et après dilution

- Les flacons doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Après dilution, la solution pour perfusion préparée est physiquement et chimiquement stable dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, à 30 °C pendant 24 heures.
- Bien que les flacons soient conservés au frais avant utilisation, la solution de perfusion doit être administrée **à température ambiante**. D'un point de vue microbiologique, **la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement**.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation après dilution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée sous des conditions aseptiques contrôlées et validées. La solution de **RoActemra**[®] ne contient pas de conservateurs, donc le produit restant dans les flacons ne doit pas être utilisé et tout flacon entamé doit être éliminé (conformément à la réglementation en vigueur).



3.3 MESURER LES CONSTANTES DU PATIENT AVANT LA PERFUSION

Avant le début de la perfusion IV, mesurer les signes vitaux suivants du patient :

- tension artérielle
- température
- pouls



3.4 PRÉPARER LA PERFUSION ET ADMINISTRER ROACTEMRA[®] IV

RoActemra[®] ne nécessite pas de prémédication mais vous pouvez mettre une perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) en garde-veine :

- connecter et amorcer un set de perfusion IV avec une poche de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) apyrogène et stérile
- préparer le site d'injection et mettre en place le cathéter. Rattacher la tubulure au cathéter

RoActemra[®] est une solution à diluer pour perfusion qui n'exige aucune reconstitution. La date de péremption doit systématiquement être vérifiée avant administration. **RoActemra**[®] doit être dilué par des professionnels de santé expérimentés, pour atteindre le volume final nécessaire (selon le poids du patient) à l'aide d'une solution de chlorure de sodium stérile apyrogène à 9 mg/mL (0,9 %) en respectant les règles d'asepsie.

Précautions d'utilisation :

- **RoActemra®** ne doit pas être perfusé en même temps que d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion IV, aucune étude de compatibilité physique ou biochimique n'ayant été réalisée pour évaluer la co-administration de **RoActemra®** avec d'autres traitements
- Les solutions de perfusion parentérale doivent être inspectées visuellement pour vérifier l'aspect et la coloration avant la dilution et l'administration ; seules les solutions qui sont transparentes à opalescentes, incolores à jaune pâle et sans particule visible peuvent être diluées et perfusées



Modalités de dilution et d'administration :

INDICATIONS ADULTE

- Retirer de la poche de perfusion de 100 mL un volume de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de **RoActemra®** pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie.
- La quantité nécessaire de solution à diluer de **RoActemra®** doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir **un volume final de 100 mL**.
- *In fine*, pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.
- Le débit de la perfusion doit être contrôlé comme suit :
 - ▶ **10 mL/heure pendant 15 minutes**
 - ▶ **puis 130 mL/heure pendant 45 minutes**
 - ▶ **la durée totale de la perfusion est de 60 minutes**
- S'assurer que tout le contenu de la poche a été perfusé complètement en rinçant la tubulure avec 20 mL de solution de NaCl 0,9 % stérile et apyrogène ; puis retirer le cathéter, nettoyer et bander le site de perfusion.
- Déposer l'aiguille et la seringue dans des conteneurs appropriés après la perfusion. Tout produit non utilisé ou déchet devant être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

RoActemra® doit être administré par perfusion intraveineuse d'une durée de 60 minutes. Il doit être administré avec un set de perfusion et ne doit jamais être administré comme une injection IV ou un bolus.

INDICATIONS PÉDIATRIQUES

RoActemra® doit être dilué, pour atteindre un volume final de 50 ou 100 mL **en fonction du poids de l'enfant**, à l'aide d'une solution de chlorure de sodium stérile apyrogène à 9 mg/mL (0,9 %) en respectant les règles d'asepsie.

Pour les enfants atteints d'AJIs et d'AJIp ≥ 30 kg

- Retirer de la poche de perfusion de 100 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de **RoActemra®** pour obtenir la posologie requise pour l'enfant dans le respect des règles d'asepsie.
- La quantité nécessaire de solution à diluer de **RoActemra® (0,4 mL/kg)** doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 100 mL.
- La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

Pour les enfants atteints d'AJIp < 30 kg

- Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de **RoActemra®** pour obtenir la posologie requise pour l'enfant, dans le respect des règles d'asepsie.
- La quantité nécessaire de solution à diluer de **RoActemra® (0,5 mL/kg)** doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL.
- La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

Pour les enfants atteints d'AJIs < 30 kg

- Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de **RoActemra®** pour obtenir la posologie requise pour l'enfant, dans le respect des règles d'asepsie.
 - La quantité nécessaire de solution à diluer de **RoActemra®** (**0,6 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL.
 - La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.
-
- *In fine*, pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.
 - **Le débit de la perfusion doit être contrôlé comme suit :**
 - ▶ pour les enfants ≥ 30 kg :
 - 10 mL/heure pendant 15 minutes
 - puis 130 mL/heure pendant 45 minutes
 - ▶ pour les enfants < 30 kg :
 - 10 mL/heure pendant 15 minutes
 - puis 65 mL/heure pendant 45 minutes

La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

- S'assurer que tout le contenu de la poche a été perfusé complètement en rinçant la tubulure avec 20 mL de solution de NaCl 0,9 % stérile et apyrogène pour les enfants ≥ 30 kg et 10 mL pour les enfants < 30 kg ; puis retirer le cathéter, nettoyer et bander le site de perfusion.
- Déposer l'aiguille et la seringue dans des conteneurs appropriés après la perfusion. Tout produit non utilisé ou déchet devant être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

RoActemra® doit être administré par perfusion intraveineuse d'une durée de 60 minutes. Il doit être administré avec un set de perfusion et ne doit jamais être administré comme une injection IV ou un bolus.



4 SURVEILLANCE DU PATIENT PENDANT LA PERFUSION

Il est impératif de surveiller le patient pendant toute la durée de la perfusion IV concernant la survenue de réactions allergiques graves.

À la fin de la perfusion IV de RoActemra®, mesurer à nouveau les signes vitaux (tension artérielle, température, pouls).



5 NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et à la notice d'utilisation, disponibles sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>, ou sur le site de Roche : www.roche.fr.

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire ou pour obtenir des exemplaires supplémentaires de documents développés dans le cadre du plan de gestion des risques de **RoActemra®.**

Ce guide ainsi que les autres documents développés dans le cadre du plan de gestion des risques **RoActemra**® peuvent être téléchargés à l'adresse Roche suivante : pgr.roche.fr



Area with horizontal dotted lines for taking notes.

Roche

4 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
Tel : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00

www.roche.fr

