

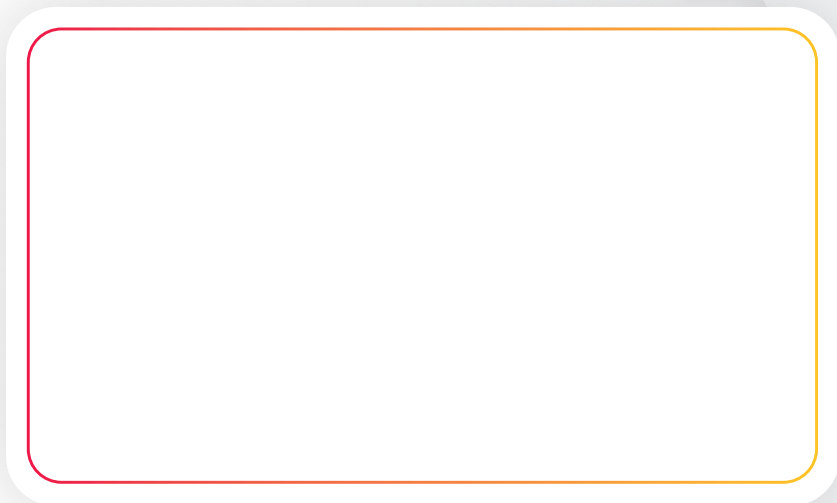


RoActemra[®] (tocilizumab) **BROCHURE**

DESTINÉE AUX PATIENTS ET AUX PARENTS/TUTEURS

- Vous trouverez dans cette brochure des recommandations importantes pour prévenir certains risques liés au traitement par **RoActemra[®]**.
- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant de débuter votre traitement par **RoActemra[®]** ou celui de votre enfant.
- Gardez cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions ou des doutes, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Pour plus d'informations sur **RoActemra[®]**, veuillez vous reporter à la notice d'information contenue dans la boîte du médicament ou consultez la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou le site de Roche :
www.roche.fr.

En complément de cette brochure, la « **Carte de surveillance du Patient** » ci-dessous rappelle les **risques importants qui peuvent survenir** et que vous devez connaître avant de débuter le traitement par **RoActemra**[®]. Vous devez la garder sur vous en permanence pendant toute la durée du traitement et pendant les 3 mois suivant la dernière administration de **RoActemra**[®] : présentez-la à tout professionnel de santé susceptible de s'occuper de vous ou de votre enfant, afin de partager avec lui ces informations.



De plus, si vous ou votre enfant devez recevoir **RoActemra**[®] par voie sous-cutanée (injection sous la peau), un « **Guide d'injection sous-cutanée pas-à-pas de RoActemra**[®] destiné aux patients et aux parents/tuteurs » vous sera également remis par le médecin.

Vous trouverez dans ce guide les réponses aux questions suivantes :

- 1 **QU'EST-CE QUE ROACTEMRA[®] ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**
- 2 **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT PAR ROACTEMRA[®] ?**
- 3 **QUELS SONT LES SIGNES ET LES SYMPTÔMES À SURVEILLER PENDANT LE TRAITEMENT ?**
- 4 **QUE DOIS-JE FAIRE SI JE RESENS OU SI MON ENFANT RESENT UN EFFET INDÉSIRABLE ?**

1 QU'EST-CE QUE ROACTEMRA® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

RoActemra® contient une substance active, le tocilizumab, un anticorps monoclonal qui bloque l'action d'une protéine spécifique (cytokine) dénommée interleukine-6. Cette protéine est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et son blocage permet de réduire l'inflammation.

Le traitement par **RoActemra®** doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement de votre maladie inflammatoire ou de celle de votre enfant.

RoActemra® peut être administré :

- soit par voie intraveineuse (IV) : injection dans une veine du bras
- soit par voie sous-cutanée (SC) : injection sous la peau
- pour la voie sous cutanée, **RoActemra®** peut être administré via une seringue préremplie ou un stylo prérempli (recommandé seulement à partir de 12 ans)

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT PAR ROACTEMRA® ?

Certaines situations contre-indiquent le traitement par **RoActemra®**.

En conséquence, vous ou votre enfant ne recevrez pas **RoActemra®** si :

- vous ou votre enfant êtes **allergique (hypersensible) au tocilizumab** ou à l'un des autres composants contenus dans **RoActemra®**
- vous ou votre enfant avez une **infection sévère ou active**

Si vous ou votre enfant êtes concerné par l'une de ces situations, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ère qui doit vous administrer **RoActemra®**.

Certaines précautions sont nécessaires avant la mise en route du traitement et pendant le traitement.

C'est la raison pour laquelle votre médecin ou celui de votre enfant vous posera des questions avant de démarrer le traitement et pendant le traitement. Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin ou à l'infirmier/ère :

- **Réaction allergique à un médicament antérieur y compris **RoActemra®**** pendant ou après l'administration du médicament.
- **Infection quelle qu'elle soit**, de courte ou de longue durée, ou si vous ou votre enfant contractez souvent des infections. Signalez à votre médecin un éventuel diabète qui peut augmenter le risque infectieux. **RoActemra®** peut en effet, réduire la capacité de l'organisme à lutter contre les infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter les risques de contracter une nouvelle infection.
- **Tuberculose**
Avant de commencer le traitement par **RoActemra®**, le médecin vérifiera si vous ou votre enfant présentez des symptômes évocateurs de tuberculose, ou avez été en contact avec une personne ayant une tuberculose et effectuera des tests de dépistage.
- **Diverticulite ou ulcères intestinaux**
Les symptômes peuvent se manifester par une douleur abdominale et des troubles inexpliqués du transit intestinal accompagnés de fièvre.
- **Facteurs de risque cardiovasculaires**, tels qu'une tension artérielle ou un taux de cholestérol élevés. Ces facteurs nécessiteront d'être surveillés pendant le traitement par **RoActemra®**.
- **Maladie du foie ou hépatite liée à un virus**
Des **augmentations des transaminases (enzymes du foie) ont été fréquemment observées dans les résultats d'analyse de sang de patients traités par **RoActemra®****.
Une surveillance étroite des transaminases sera donc mise en place pendant le traitement, et votre médecin évaluera toute autre mesure appropriée à mettre en place.

- **Maladie pulmonaire avec une fonction respiratoire altérée** (par exemple, une maladie pulmonaire interstitielle).
- **En cas de cancer**
Le médecin décidera si vous ou votre enfant pouvez être traité par **RoActemra®**. Comme tout traitement agissant sur le système immunitaire, **RoActemra®** pourrait augmenter le risque de cancer.

Quel bilan sanguin vous sera prescrit ?

Votre médecin demandera une analyse de sang avant de débiter **RoActemra®** afin de s'assurer qu'il n'y a pas de maladie du foie ou d'insuffisance hépatique ou d'anomalie du sang incompatible avec la mise en route du traitement. Puis il s'assurera pendant toute la durée du traitement :

- que votre nombre de **neutrophiles** (un type de globules blancs) reste à un niveau suffisant pour lutter contre une infection.
- que votre nombre de **plaquettes** reste à un niveau suffisant pour éviter un risque de saignement. Dans les essais cliniques, peu de patients ont eu une diminution du nombre de leurs plaquettes et il n'y a pas eu de saignement sévère.
- que vos **enzymes hépatiques** n'augmentent pas car cela pourrait témoigner d'une maladie du foie. Cette élévation peut se voir notamment en cas d'associations avec d'autres médicaments potentiellement toxiques pour le foie, d'où l'intérêt d'informer votre médecin de toute médication en dehors de **RoActemra®**. Il est possible que vous ne présentiez pas de symptômes mais qu'une augmentation des enzymes hépatiques soit découverte lors de la réalisation des analyses de sang.
- que votre **cholestérol** n'augmente pas. Si tel était le cas, votre médecin pourrait vous prescrire un médicament spécifique pour le faire diminuer.

Votre médecin pourra être amené, en fonction des résultats du bilan sanguin, à modifier le traitement par **RoActemra®** ou un autre traitement concomitant ou à les arrêter.

Vaccination

Si vous ou votre enfant avez récemment été vacciné ou prévoyez une vaccination, il est important que vous en informiez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Tous les patients doivent être à jour de leurs vaccinations avant de débiter un traitement par **RoActemra®**. Certains types de vaccins (vivants ou vivants atténués) ne doivent pas être utilisés lors d'un traitement par **RoActemra®**.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, vitamines et plantes, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère. Cette précaution est nécessaire, car **RoActemra®** peut affecter la manière dont agissent certains médicaments, et la posologie de ces médicaments peut nécessiter d'être ajustée.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou avez l'intention d'être enceinte. En effet les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 3 mois suivant son arrêt. **RoActemra®** ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

On ignore si **RoActemra®** est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez, parlez-en avec le médecin ; il faut arrêter d'allaiter avant de recevoir **RoActemra®**. Avant de débiter l'allaitement, la dernière administration de **RoActemra®** devra dater d'au moins 3 mois.

Enfants et adolescents

Les effets secondaires chez les enfants et les adolescents atteints d'AJIs ou d'AJIp sont généralement similaires à ceux observés chez les adultes. Certains effets indésirables sont plus fréquents chez les enfants et les adolescents : inflammation du nez et de la gorge, maux de tête, sensation de malaise (nausée) et diminution du nombre de globules blancs. L'utilisation de **RoActemra®** n'est pas recommandée chez les **enfants âgés de moins de 1 an**. **RoActemra®** ne doit pas être donné aux enfants présentant une AJIs pesant moins de 10 kg.

L'utilisation du stylo prérempli **RoActemra®** (ACTPen®) n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans en raison du risque potentiel d'injection intramusculaire due à la minceur de la couche de tissu sous-cutané.

Informez le médecin (qui décidera si votre enfant peut être traité par **RoActemra®**) :

- si votre enfant a des antécédents de **syndrome d'activation macrophagique** (activation et prolifération incontrôlée de cellules sanguines spécifiques).
- si votre enfant prend d'autres médicaments pour traiter son arthrite juvénile idiopathique systémique, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme de l'ibuprofène), des corticoïdes, du méthotrexate, ou un autre médicament biologique.

3 QUELS SONT LES SIGNES OU SYMPTÔMES À SURVEILLER PENDANT LE TRAITEMENT ?

Comme tous les médicaments, **RoActemra®** peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Des effets indésirables peuvent également survenir dans les 3 mois suivant la dernière administration de **RoActemra®**.

Les effets indésirables possibles comprennent en particulier, **des infections, des douleurs abdominales** et/ou **troubles du transit inhabituels** et **des perturbations au niveau du foie**, qui peuvent dans de rares cas être graves voire mettre votre vie en danger.

Infections

RoActemra® augmente le risque d'infection. Ces infections peuvent devenir graves voire être fatales si elles ne sont pas traitées. En outre, certaines infections passées peuvent réapparaître. Vous ou votre enfant ne devez pas être traité par **RoActemra®** si une infection grave est en cours.

➤ **Informez votre médecin le plus rapidement possible si vous ou votre enfant présentez** l'un des signes ou symptômes suivants pouvant évoquer une infection, car une infection peut devenir grave si elle n'est pas traitée :

- fièvre et frissons
- toux persistante
- perte de poids
- maux de gorge ou enrouement
- respiration sifflante
- éruption sur la peau ou dans la bouche (rougeur, gonflement, cloques ou plaies)
- faiblesse ou fatigue majeure
- douleur de l'estomac

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.

➤ **Consultez immédiatement un médecin** si vous ou votre enfant présentez pendant le traitement par **RoActemra®** des symptômes pouvant évoquer des **complications de diverticules gastro-intestinaux**, car elles peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées :

- fièvre et douleur persistante au niveau de l'estomac ou du ventre avec changement du transit intestinal
- sang dans les selles

Maladie du foie

Une inflammation du foie (hépatite) ou une jaunisse sont des effets indésirables rares (qui peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000).

Une insuffisance hépatique est un effet indésirable très rare (qui peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000).

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** si vous ou votre enfant présentez pendant le traitement par **RoActemra®** des symptômes pouvant évoquer une **toxicité hépatique**, car une toxicité hépatique peut devenir grave si elle n'est pas prise en charge :

- 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

4 QUE DOIS-JE FAIRE SI JE RESSENS OU SI MON ENFANT RESSENT UN EFFET INDÉSIRABLE ?

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l'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.

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Information médicale Roche
Tel : 01 47 61 47 61
E-mail : paris.imp@roche.com

Roche

4 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex

www.roche.fr

