



Brochure pour les patients

Informations de sécurité importantes pour les patients

Cette brochure fournit des informations importantes pour aider les patients et/ou leurs parents/tuteurs à comprendre l'utilisation du traitement par tocilizumab et prévenir certains risques associés en complément de la carte patient qui vous sera remise par le professionnel de santé.

Veuillez lire attentivement ce document avant de débuter votre traitement par tocilizumab ou celui de votre enfant. Conservez cette brochure vous pourriez avoir besoin de la relire.

Pour plus d'informations sur le tocilizumab, veuillez consulter la notice du médicament. Ces informations sont également disponibles sur le site de Celltrion Healthcare France : <https://www.celltrionhealthcare.fr>

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à les poser à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Comment le tocilizumab est-il utilisé ?

Le tocilizumab est 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 tocilizumab est administré soit par perfusion intraveineuse (dans une veine) (voie IV) à l'aide d'une aiguille, soit par injection sous-cutanée (sous la peau) (voie SC) à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli.

Le traitement par tocilizumab 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.

- De la Polyarthrite Rhumatoïde (PR)
- De l'Artérite à Cellules Géantes (ACG)
- De l'Arthrite Juvénile Idiopathique systémique (AJIs)
- De la polyarthrite juvénile idiopathique (également connue sous le nom d'Arthrite Juvénile Idiopathique polyarticulaire (AJIp))
- Du Syndrome de Relargage de Cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T)
- De la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène ou une ventilation mécanique.

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice du médicament. Les médicaments sont parfois prescrits à d'autres fins que celles mentionnées. N'utilisez pas le tocilizumab pour une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit.

Avant le début du traitement par tocilizumab

Vous ne devez pas prendre le tocilizumab :

- Si vous présentez une allergie au tocilizumab ou un autre composant de Avtozma®.
- Si vous avez une infection sévère ou active.

Avant de commencer à utiliser le tocilizumab, des précautions sont nécessaires. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si :

- Vous présentez des **signes d'infection** qu'elle soit de courte ou de longue durée (tels que fièvre, toux ou maux de tête, infection cutanée avec plaies ouvertes par ex : varicelle ou zona), vous êtes traité pour une infection ou vous avez des infections fréquentes, quelles qu'elles soient, de courte ou de longue durée.
- Vous présentez des symptômes de **maladie démyélinisante** du système nerveux central (SNC).
- Vous souffrez de **diabète** ou d'autres affections qui augmentent le risque d'infection.
- Vous avez la **tuberculose** ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Votre médecin vous soumettra à un test de dépistage de la tuberculose avant de commencer le traitement par tocilizumab.
- Vous avez souffert d'**ulcères intestinaux ou de diverticulite** (inflammation de certaines parties du gros intestin).
- Vous avez ou avez eu une **maladie du foie, une hépatite virale**.
- Vous avez récemment été **vacciné, ou vous prévoyez de l'être**, par exemple contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR). Vous devez être à jour dans vos vaccinations avant de commencer votre traitement par tocilizumab. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par tocilizumab.
- Vous avez un **cancer**. Discutez avec votre médecin ou votre infirmier/ère pour savoir si vous pouvez être traité par tocilizumab.
- Vous souffrez d'une **maladie cardiaque ou circulatoire** telle que l'hypertension artérielle ou un taux de cholestérol élevé.
- Vous avez eu des **réactions allergiques** antérieures, à des médicaments antérieurs, y compris tocilizumab.

Pendant le traitement par tocilizumab

➤ Vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une **altération de la fonction pulmonaire** (par exemple, maladie pulmonaire interstitielle, où l'inflammation et la cicatrisation des poumons rendent difficile l'obtention d'une quantité suffisante d'oxygène).

En outre, pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique, informez également votre médecin ou votre infirmier/ère si :

➤ Vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique systémique, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme de l'ibuprofène), des corticoïdes, du méthotrexate, ou un autre médicament biologique.

➤ Si vous avez des **problèmes modérés ou sévères de fonctionnement du rein**.

➤ Vous avez des antécédents de syndrome d'activation des macrophages (SAM).

Quels sont les bilans sanguins à surveiller lors d'un traitement par tocilizumab ?

Lors de chaque visite chez votre médecin ou votre infirmier/ère, il se peut qu'il vous prescrive des analyses de sang pour aider à guider votre traitement. Voici quelques éléments qu'il peut examiner :

Neutrophiles

Il est important d'avoir suffisamment de neutrophiles pour aider votre corps à lutter contre les infections. Le tocilizumab agit sur le système immunitaire et peut entraîner une diminution du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs). Pour cette raison, votre médecin peut effectuer des tests pour s'assurer que vous avez suffisamment de neutrophiles et surveiller les signes et symptômes d'infection.

Plaquettes

Les plaquettes sont de petits composants sanguins qui aident à arrêter les saignements en formant des caillots. Certaines personnes prenant du tocilizumab ont connu une baisse du nombre de plaquettes dans leur sang. Dans les essais cliniques, la baisse du nombre de plaquettes n'a pas été associée à des saignements sévères.

Enzymes hépatiques

Les enzymes hépatiques sont des protéines produites par le foie qui peuvent être libérées dans le sang, indiquant parfois une lésion ou une maladie du foie. Certaines personnes ayant pris du tocilizumab ont vu leur taux d'enzymes hépatiques augmenter, ce qui pourrait être le signe d'une lésion du foie. Les augmentations des enzymes hépatiques ont été observées plus souvent lorsque des médicaments potentiellement toxiques pour le foie ont été utilisés avec tocilizumab.

Si vous avez une augmentation des enzymes hépatiques, votre médecin doit en être informé immédiatement. Votre médecin peut décider de modifier votre dose de tocilizumab ou d'un autre médicament, voire d'arrêter complètement le traitement par tocilizumab.

Cholestérol

Certaines personnes ayant pris du tocilizumab ont connu une augmentation du cholestérol sanguin (un type de graisse). Si vous avez une augmentation du cholestérol, votre médecin peut vous prescrire un médicament spécifique pour le faire diminuer.

Les patients peuvent-ils se faire vacciner pendant le traitement par tocilizumab ?

Si le patient (adulte ou enfant) a récemment été vacciné, ou prévoit de se faire vacciner, il doit en informer son médecin. Tous les patients doivent être à jour de leurs vaccinations avant de débuter un traitement par tocilizumab sauf si l'initiation d'un traitement en urgence est nécessaire.

Certains types de vaccins (vivants ou vivants atténués) comme le ROR ne doivent pas être utilisés lors d'un traitement par tocilizumab.

Grossesse et allaitement

Le tocilizumab ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention d'être enceinte. 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.

On ignore si le tocilizumab passe dans le lait maternel. Arrêtez d'allaiter avant de recevoir du tocilizumab et parlez-en avec votre médecin. Respectez un délai d'au moins 3 mois entre votre dernier traitement et le début de l'allaitement.



Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes/symptômes d'infections tels que :

- Fièvre et frissons
- Respiration sifflante
- Toux persistante
- Perte de poids
- Douleurs à l'estomac
- Eruptions sur la peau ou dans la bouche (rougeur, gonflement, cloques ou plaies)
- Faiblesse ou fatigue majeure
- Maux de gorge ou enrouement

Quels sont les effets indésirables graves potentiels du tocilizumab ?

Réactions allergiques pendant ou après l'injection

Le tocilizumab peut entraîner des difficultés respiratoires, une oppression de la poitrine ou un étourdissement, une éruption cutanée, des démangeaisons, urticaires, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage. Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin immédiatement.

Infections

Le tocilizumab est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Votre système immunitaire est important car il vous aide à combattre les infections. Le tocilizumab peut diminuer votre capacité à combattre les infections. Certaines infections peuvent devenir très graves pendant le traitement par le tocilizumab. Les infections graves peuvent nécessiter un traitement immédiat et une hospitalisation.

Il est donc très important de signaler immédiatement tout signe d'infection grave (fièvre et frissons, vésicules dans la bouche ou sur la peau, douleur de l'estomac) à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Douleur abdominale

Les patients prenant du tocilizumab ont, en de rares occasions, ressenti des effets indésirables graves au niveau de l'estomac et des intestins. Les symptômes peuvent inclure de la fièvre et des douleurs abdominales persistantes avec changement du transit intestinal. **Consultez immédiatement un médecin** si vous ressentez des douleurs à l'estomac ou des coliques, ou si vous remarquez du sang dans vos selles.

Maladie du foie

Le traitement par le tocilizumab peut souvent entraîner une augmentation d'un ensemble spécifique de tests sanguins appelés « dosage des enzymes hépatiques », qui sont utilisés pour mesurer le fonctionnement de votre foie. Les changements dans ces tests sanguins des enzymes hépatiques seront surveillés régulièrement pendant que vous serez traité par tocilizumab.

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

Une inflammation du foie (hépatite) ou une jaunisse (coloration jaune de la peau) 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).

➤ **Contactez immédiatement votre médecin** si vous remarquez une coloration jaune de la peau et des yeux, si vos urines sont de couleur marron foncé, si vous ressentez une douleur ou un gonflement dans la partie supérieure droite de l'estomac ou si vous vous sentez très fatigué et confus.

➤ **Informez votre médecin** si vous souffrez d'une maladie du foie avant de recevoir du tocilizumab.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, **ne prenez pas la dose suivante avant d'en avoir informé votre médecin** ET que votre médecin vous ait dit de prendre la dose suivante.

Cancer

Les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, comme le tocilizumab, peuvent augmenter le risque de cancer. Votre médecin vous aidera à décider si le traitement par tocilizumab vous convient.

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) ou d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

Les effets indésirables 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, nausées et diminution du nombre de globules blancs.

Enfants et adolescents

Le stylo prérempli de tocilizumab ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Le tocilizumab ne doit pas être administré aux enfants atteints d'AJIs pesant moins de 10 kg. Si un enfant a des antécédents de syndrome d'activation des macrophages (activation et prolifération incontrôlée de cellules sanguines spécifiques), informez-en votre médecin. Votre médecin devra décider si l'enfant peut être traité par tocilizumab.

Résumé et informations de contact

Cette brochure destinée aux patients reprend certaines des informations les plus importantes concernant tocilizumab. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien de tout effet indésirable que vous ressentez, qui vous gêne ou qui ne disparaît pas. Les effets indésirables mentionnés dans cette brochure ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir avec le tocilizumab. Demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Si vous avez des questions ou des doutes, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclaration des effets secondaires

➤ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

➤ Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable>.

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

Pour plus d'informations, veuillez consultez la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Mémo

Mémo



Celltrion Healthcare France SAS
9-15 Rue Rouget de Lisle 92130 Issy-les-Moulineaux

Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com
medinfo_fr@celltrionhc.com

