

# Brochure pour les professionnels de santé



**Avtozma<sup>®</sup> 20 mg/mL**  
solution à diluer pour perfusion

Disponible en 3 dosages :  
80mg/4mL ; 200mg/10mL  
et 400mg/20mL



**Avtozma<sup>®</sup> 162 mg**  
solution injectable en stylo prérempli



**Avtozma<sup>®</sup> 162 mg**  
solution injectable en seringue préremplie

SC : sous-cutanée - IV : intraveineux

Pour plus d'informations sur AVTOZMA<sup>®</sup>, veuillez consulter le RCP disponible sur le site de l'EMA  
[https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf)

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Mai 2025 - Version 1.0

# Risques importants liés à AVTOZMA®

Cette section décrit les recommandations de minimisation et de prévention des risques importants de AVTOZMA® chez les patients atteints de PR, d'ACG, d'AJIp et de d'AJIs. Consultez le RCP avant de prescrire, de préparer ou d'administrer AVTOZMA®.

## Infections graves

Des infections graves et parfois fatales ont été rapportées chez des patients recevant des immunosuppresseurs, y compris le tocilizumab. Avertissez vos patients et les parents/tuteurs que le tocilizumab peut diminuer la résistance aux infections. Incitez-les à consulter immédiatement un médecin si un symptôme quelconque suggérant une infection apparaît, afin de procéder à une évaluation médicale rapide et à l'administration d'un traitement approprié.

Le traitement par tocilizumab ne doit pas être instauré chez les patients présentant une infection active. Le tocilizumab peut atténuer les signes et les symptômes d'une infection aiguë, retardant ainsi le diagnostic. Des mesures appropriées doivent être mises en œuvre pour traiter les infections graves. Veuillez vous référer aux « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP pour plus de détails.

## Complications de diverticulite et risque de perforation gastro-intestinale

Avertissez les patients et parents/tuteurs que certains patients traités par tocilizumab ont eu des effets secondaires graves au niveau de l'estomac et des intestins. Incitez-les à consulter immédiatement un médecin en cas de signes ou de symptômes de douleur abdominale sévère et persistante, d'hémorragie et/ou de changement inexplicable du transit intestinal accompagné de fièvre, afin d'assurer une évaluation rapide et un traitement approprié.

Le tocilizumab doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastro-intestinal ou de diverticulite, qui peuvent être associés à une perforation gastro-intestinale. Veuillez vous référer aux « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » (rubrique 4.4 du RCP) pour plus de détails.

## Diagnostic du Syndrome d'Activation Macrophagique (SAM) chez les patients atteints d'Arthrite Juvénile Idiopathique systémique (AJIs)

Le SAM est une complication grave identifiée de l'Arthrite Juvénile Idiopathique systémique pouvant engager le pronostic vital.

Il n'y a actuellement aucun critère diagnostique universellement reconnu bien que des critères préliminaires aient été publiés<sup>1</sup>.

Le diagnostic différentiel du SAM est large en raison des anomalies variables et multisystémiques liées à cette complication et de la nature non-spécifique des signes cliniques les plus importants, qui incluent fièvre, hépatosplénomégalie et cytopénie.

<sup>1</sup> Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; 146: 598–604.

Par conséquent, il est souvent difficile d'en faire un diagnostic clinique rapide. Parmi les autres manifestations caractéristiques du SAM, on trouve des anomalies neurologiques et des anomalies biologiques dont la baisse du fibrinogène. La ciclosporine et les glucocorticoïdes se sont montrés efficaces pour traiter le SAM.

La sévérité de cette complication, menaçant le pronostic vital, associée à la difficulté fréquente de poser rapidement son diagnostic, nécessitent une vigilance appropriée et une prise en charge attentive des patients atteints d'AJs.

## Inhibition des récepteurs de l'IL-6 et SAM

Le tocilizumab entraîne des modifications de certains paramètres biologiques (liées à l'inhibition de l'IL-6) qui sont similaires aux anomalies biologiques observées dans le SAM (telles que baisse du nombre de leucocytes, de neutrophiles, de plaquettes, du fibrinogène et de la vitesse de sédimentation ; toutes ces anomalies apparaissant plus particulièrement dans la semaine suivant l'administration de tocilizumab). En revanche, le taux de ferritine diminue fréquemment avec l'administration de tocilizumab mais augmente souvent dans le SAM et peut, par conséquent, aider au diagnostic différentiel.

Dans un contexte d'inhibition de l'IL-6, certains signes cliniques caractéristiques du SAM (trouble du système nerveux central, hémorragie et hépatosplénomégalie) sont utiles pour poser le diagnostic, lorsqu'ils sont présents. Le délai d'apparition des anomalies biologiques par rapport à l'administration de tocilizumab, associé à l'évaluation de l'état clinique du patient ainsi qu'à l'expérience du clinicien, doivent guider l'interprétation du tableau clinique et biologique en cas de suspicion de SAM.

Dans les essais cliniques, le tocilizumab n'a pas été étudié chez les patients pendant un épisode de SAM actif.

### CONTRÔLE

#### **Chez les patients atteints de PR et d'ACG,**

les neutrophiles et les plaquettes doivent être contrôlés 4 à 8 semaines après le début du traitement, et par la suite conformément aux bonnes pratiques cliniques.

#### **Chez les patients atteints d'AJs et d'AJIp,**

les neutrophiles et les plaquettes doivent être surveillés au moment de la deuxième perfusion, et par la suite, conformément aux bonnes pratiques cliniques.

Des recommandations supplémentaires concernant la neutropénie et la thrombocytopénie figurent dans la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP.

Des détails sur la modification de la dose et la surveillance supplémentaire peuvent être trouvés dans la rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration » du RCP.

# Risques importants liés à AVTOZMA®

## Hépatotoxicité

Des augmentations transitoires ou intermittentes, légères à modérées, des transaminases hépatiques ont été rapportées fréquemment lors du traitement par tocilizumab (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables » du RCP). Une augmentation de la fréquence de ces élévations a été observée lorsque des médicaments potentiellement hépatotoxiques (par exemple : MTX) ont été utilisés en association avec tocilizumab.

Des cas graves de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, y compris des cas d'insuffisance hépatique aiguë, d'hépatite et d'ictère, ont été observés avec tocilizumab (voir rubrique 4.8 du RCP). Ces lésions hépatiques graves sont survenues entre 2 semaines et plus de 5 ans après le début du traitement par tocilizumab. Des cas d'insuffisance hépatique ayant nécessité une transplantation hépatique ont été rapportés. La fréquence des lésions hépatiques graves est considérée comme rare.

Incitez les patients à consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des signes et des symptômes de lésions hépatiques, tels que fatigue, douleurs abdominales et jaunisse.

L'instauration d'un traitement par tocilizumab doit être effectuée avec précaution chez les patients présentant des augmentations des ALAT ou ASAT  $> 1,5 \times \text{LSN}$ . Chez les patients présentant une augmentation des ALAT ou ASAT  $> 5 \times \text{LSN}$ , le traitement n'est pas recommandé.

### CONTRÔLE

➤ **Chez les patients atteints de PR, d'ACG, d'AJIp et d'AJIs**, les taux d'ALAT et d'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. En cas d'élévation des taux d'ALAT ou d'ASAT  $> 3$  à  $5 \times \text{LSN}$ , le traitement par tocilizumab doit être interrompu.

- Pour les ajustements de posologie recommandés, y compris l'arrêt de tocilizumab, en fonction des taux de transaminases, consultez le tableau ci-dessous ou la rubrique 4.2 du RCP.
- En fonction de l'état clinique, d'autres tests de la fonction hépatique notamment la bilirubine doivent être envisagés.

Pour plus d'informations, voir les rubriques 4.2 « Posologie et mode d'administration », 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », et 4.8 « Effets indésirables » du RCP.

## Ajustements de la posologie en cas d'anomalies des enzymes hépatiques

Les ajustements de posologie dus à des anomalies des enzymes hépatiques sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Valeur des ALAT / ASAT	Ajustement chez les patients atteints de PR ou d'ACG et traités avec les stylos ou les seringues préremplis	Ajustement chez les patients atteints de PR et traités avec la solution pour perfusion	Ajustement chez les patients atteints d'AJIp et d'AJIs
> 1 à 3 x la limite supérieure de la normale (LSN).	Modifier la dose du DMARD (PR) ou des immunomodulateurs associés (ACG), si approprié. En cas d'augmentations persistantes dans cet intervalle, réduire la fréquence d'injection de AVTOZMA® à une injection toutes les 2 semaines ou interrompre AVTOZMA® jusqu'à la normalisation des ALAT/ASAT. Réinstaurer le traitement à la posologie d'une injection par semaine ou toutes les deux semaines, en fonction de l'état clinique.	Modifier la dose du MTX associé, si approprié. En cas d'augmentations persistantes dans cet intervalle, réduire la posologie de AVTOZMA® à 4 mg/kg ou interrompre AVTOZMA® jusqu'à la normalisation des ALAT/ASAT. Réinstaurer le traitement à la posologie de 4 mg/kg ou 8 mg/kg, en fonction de l'état clinique.	Modifier la dose du MTX associé, si approprié. En cas d'augmentations persistantes dans cet intervalle, interrompre AVTOZMA® jusqu'à la normalisation des ALAT/ASAT.
> 3 à 5 x LSN	Interrompre le traitement par AVTOZMA® jusqu'à ce que les transaminases soient inférieures à 3 x LSN puis suivre les recommandations décrites ci-dessus pour les valeurs > 1 à 3 x LSN. En cas d'augmentations persistantes > 3 x LSN (confirmées par des dosages répétés), arrêter le traitement par AVTOZMA®.	Interrompre le traitement par AVTOZMA® jusqu'à ce que les transaminases soient inférieures à 3 x LSN puis suivre les recommandations décrites ci-dessus pour les valeurs > 1 à 3 x LSN. En cas d'augmentations persistantes > 3 x LSN, arrêter le traitement par AVTOZMA®.	Modifier la dose du MTX associé, si approprié. Interrompre le traitement par AVTOZMA® jusqu'à ce que les transaminases soient inférieures à 3 x LSN puis suivre les recommandations décrites ci-dessus pour les valeurs > 1 à 3 x LSN.
> 5 x LSN	Arrêter le traitement par AVTOZMA®.	Arrêter le traitement par AVTOZMA®	Arrêter le traitement par AVTOZMA®. Dans l'AJIp et l'AJIs, la décision d'interrompre le traitement par AVTOZMA® en raison d'une anomalie des paramètres biologiques doit être basée sur l'évaluation médicale au cas par cas pour chaque patient.

# Risques importants liés à AVTOZMA®

## Taux de lipides élevés et risque d'événements cardio-vasculaires/cérébro-vasculaires

Des augmentations des paramètres lipidiques, notamment le cholestérol total, le LDL-cholestérol, le HDL-cholestérol et les triglycérides ont été observées chez des patients traités par tocilizumab.

### CONTRÔLE

#### > Chez tous les patients,

l'évaluation des paramètres lipidiques doit être effectuée 4 à 8 semaines après le début du traitement par tocilizumab.

Les patients doivent être pris en charge conformément aux recommandations de bonnes pratiques relatives à la prise en charge des dyslipidémies. Pour plus d'informations, voir les rubriques 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables » du RCP.

## Affections malignes

Les médicaments immuno-modulateurs peuvent augmenter le risque d'une affection maligne. Les professionnels de santé doivent être conscients de la nécessité de prendre des mesures opportunes et appropriées pour diagnostiquer et traiter les tumeurs malignes.

Pour plus d'informations, voir les rubriques 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables » du RCP.

## Affections démyélinisantes

Les médecins doivent être vigilants quant aux symptômes susceptibles d'indiquer l'apparition de troubles démyélinisants centraux. Les professionnels de santé doivent être conscients de la nécessité de prendre des mesures opportunes et appropriées pour diagnostiquer et traiter les troubles démyélinisants. Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP.

## Réactions liées à la perfusion/injection

Des réactions graves liées à la perfusion/injection peuvent survenir lors de l'administration de AVTOZMA®. Des recommandations pour la prise en charge des réactions liées à la perfusion/injection peuvent être trouvées dans la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP de AVTOZMA®, ainsi que dans le Guide d'administration de AVTOZMA®.

## Interruption de la dose dans l'AJIs et l'AJIp

Les recommandations relatives aux interruptions de dose chez les patients atteints d'AJIs et d'AJIp figurent dans la rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration » du RCP.

## Dosage et administration

Les calculs de dose pour toutes les indications et formulations (IV et SC) peuvent être consultés dans le guide d'administration de AVTOZMA® ainsi que dans la rubrique 4.2 du RCP.

## Patients pédiatriques

La tolérance et l'efficacité de la formulation sous-cutanée du tocilizumab n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 1 an. Aucune donnée n'est disponible.

Une modification de la dose ne doit être basée que sur un changement constant du poids corporel du patient au fil du temps.

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.

## Patients atteints d'AJIs

Les patients doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir du tocilizumab par voie sous-cutanée.

## 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.

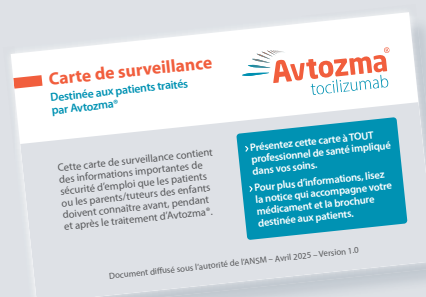
## Mesures additionnelles de réduction du risque

Les patients traités par AVTOZMA® devront recevoir la carte d'information patient ainsi que le guide d'auto-injection.

# Outils mis à disposition des patients

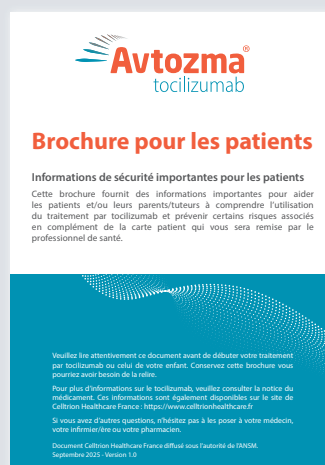
## CARTE D'INFORMATION PATIENT

Destinée au patient, elle contient des informations de sécurité importante dont le patient doit avoir connaissance avant et pendant le traitement AVTOZMA®



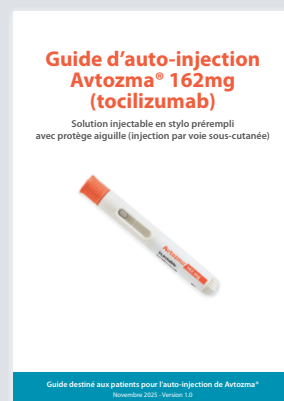
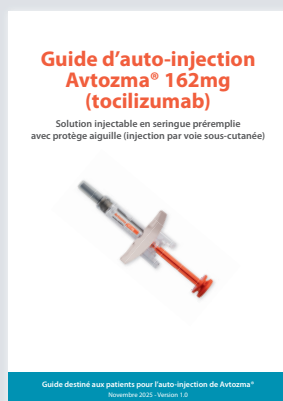
## BROCHURE PATIENT

Brochure à destination des patients



## GUIDE D'AUTO-INJECTION

Guide à destination des patients déjà formés par leur professionnel de santé à l'auto-injection AVTOZMA®





# Outils mis à disposition des professionnels de santé

## GUIDE D'ADMINISTRATION

Guide à l'usage des professionnels de santé pour la préparation de la dose et l'administration du traitement par AVTOZMA®

### Guide d'administration d'AVTOZMA®

Guide destiné à aider les professionnels de santé à préparer la dose et à administrer le traitement par AVTOZMA®

#### PARTIE I

AVTOZMA® Voie intraveineuse (IV) est indiqué dans le traitement :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Arthrite juvénile idiopathique systémique
- Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- Syndrome de relargage de cytokines



AVTOZMA® 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion  
Disponible en 3 dosages : 80mg/4mL, 200mg/10mL et 400mg/20mL.

#### PARTIE II

AVTOZMA® Voie sous-cutanée (SC) est indiqué dans le traitement :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Arthrite juvénile idiopathique systémique
- Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- Arthrite à cellules géantes



AVTOZMA® 162 mg solution injectable en stylo prérempli  
AVTOZMA® 162 mg solution injectable en seringue préremplie

Pour plus d'informations sur AVTOZMA®, veuillez consulter le RCP disponible sur le site de l'EMA : <https://www.ema.europa.eu/fr/medicines/humans/authorisation/active-substances/active-substances-information/avtozma>  
Document diffusé par Celltrion Healthcare France SAS  
sous l'autorité de l'ANSM - Avril 2025 - Version 1.0

#### Chez l'adulte : Tableau de correspondance poids/ dose/volume/conditionnement

La dose d'AVTOZMA® est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :  
Pour les patients dont le poids est supérieur à 100 kg, les doses supérieures à 800 mg par perfusion ne sont pas recommandées.

Une fois le dose calculé, choisissez la combinaison de flacons d'AVTOZMA® qui correspond le mieux au poids du patient.

AVTOZMA® est disponible en flacon sous trois dosages différents :



Les médicaments administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter la présence de particules ou d'une décoloration avant leur administration.  
Seules les solutions claires et incolores à jaune pâle et pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées. Utilisez une aiguille et une seringue stériles pour préparer AVTOZMA®.

#### Pour la posologie de 8 mg/kg : Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
40	320	16,0	1 x 200 mg (10 mL)
42	336	16,8	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 36 mg (1,8 mL)
44	352	17,6	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 52 mg (2,6 mL)
46	368	18,4	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 68 mg (3,4 mL)
48	384	19,2	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 84 mg (4,2 mL)
50	400	20,0	2 x 200 mg (10 mL)
52	416	20,8	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 16 mg (0,8 mL)
54	432	21,6	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 32 mg (1,6 mL)
56	448	22,4	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 48 mg (2,4 mL)
58	464	23,2	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 64 mg (3,2 mL)
60	480	24,0	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 80 mg (4,0 mL)
62	496	24,8	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 96 mg (4,8 mL)
64	512	25,6	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 112 mg (5,6 mL)
66	528	26,4	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 128 mg (6,4 mL)
68	544	27,2	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 144 mg (7,2 mL)
70	560	28,0	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 160 mg (8,0 mL)
72	576	28,8	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 176 mg (8,8 mL)
74	592	29,6	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 192 mg (9,6 mL)
76	608	30,4	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 208 mg (10,4 mL)
78	624	31,2	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 224 mg (11,2 mL)
80	640	32,0	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 240 mg (12,0 mL)
82	656	32,8	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 256 mg (12,8 mL)
84	672	33,6	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 272 mg (13,6 mL)
86	688	34,4	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 288 mg (14,4 mL)
88	704	35,2	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 304 mg (15,2 mL)
90	720	36,0	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 320 mg (16,0 mL)
92	736	36,8	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 336 mg (16,8 mL)
94	752	37,6	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 352 mg (17,6 mL)
96	768	38,4	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 368 mg (18,4 mL)
98	784	39,2	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 384 mg (19,2 mL)
100	800	40,0	2 x 200 mg (10 mL) + 1 x 400 mg (20,0 mL)

#### Pour la posologie de 4 mg/kg : Poids du patient (kg) x 4 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
40	160	8,0	1 x 200 mg (10 mL)
42	168	8,4	1 x 200 mg (10 mL)
44	176	8,8	1 x 200 mg (10 mL)
46	184	9,2	1 x 200 mg (10 mL)
48	192	9,6	1 x 200 mg (10 mL)
50	200	10,0	1 x 200 mg (10 mL)
52	208	10,4	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 8 mg (0,4 mL)
54	216	10,8	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 16 mg (0,8 mL)
56	224	11,2	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 24 mg (1,2 mL)
58	232	11,6	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 32 mg (1,6 mL)
60	240	12,0	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 40 mg (2,0 mL)
62	248	12,4	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 48 mg (2,4 mL)
64	256	12,8	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 56 mg (2,8 mL)
66	264	13,2	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 64 mg (3,2 mL)
68	272	13,6	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 72 mg (3,6 mL)
70	280	14,0	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 80 mg (4,0 mL)
72	288	14,4	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 88 mg (4,4 mL)
74	296	14,8	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 96 mg (4,8 mL)
76	304	15,2	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 104 mg (5,2 mL)
78	312	15,6	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 112 mg (5,6 mL)
80	320	16,0	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 120 mg (6,0 mL)
82	328	16,4	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 128 mg (6,4 mL)
84	336	16,8	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 136 mg (6,8 mL)
86	344	17,2	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 144 mg (7,2 mL)
88	352	17,6	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 152 mg (7,6 mL)
90	360	18,0	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 160 mg (8,0 mL)
92	368	18,4	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 168 mg (8,4 mL)
94	376	18,8	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 176 mg (8,8 mL)
96	384	19,2	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 184 mg (9,2 mL)
98	392	19,6	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 192 mg (9,6 mL)
100	400	20,0	1 x 200 mg (10 mL) + 1 x 200 mg (10 mL)



Ces documents sont disponibles sur notre site internet [www.avtozma.fr](http://www.avtozma.fr) ou en flashant ce QR code.

# Recommandations générales



## Avant d'administrer AVTOZMA®, demandez au patient ou à ses parents/tuteurs si le patient :

- A une infection, est traité pour une infection ou présente des antécédents d'infections chroniques ou récidivantes.
- Présente des signes d'infection, comme de la fièvre, de la toux ou des maux de tête, ou ne se sent pas bien.
- A un zona ou toute autre infection cutanée avec plaies ouvertes.
- A eu des réactions allergiques à des médicaments antérieurs, y compris le tocilizumab.
- A un diabète ou toute autre pathologie sous-jacente pouvant le prédisposer à une infection.

- A une tuberculose ou a été en contact avec une personne ayant la tuberculose.

Comme recommandé pour les autres médicaments biologiques dans la polyarthrite rhumatoïde, les patients doivent avoir un dépistage de l'infection tuberculeuse latente avant de commencer le traitement par tocilizumab. Les patients atteints de tuberculose latente doivent être traités avec un traitement antimycobactérien standard avant de commencer un traitement par tocilizumab.

Les patients et les parents/tuteurs des patients atteints d'AJI ou d'AJIp doivent être invités à consulter un médecin si des signes/symptômes (par exemple toux persistante, amaigrissement/perte de poids, fièvre de faible intensité) évoquant une infection tuberculeuse apparaissent pendant ou après le traitement par tocilizumab.

- Prend d'autres médicaments biologiques pour traiter la PR ou reçoit de l'atorvastatine, des inhibiteurs calciques, de la théophylline, de la warfarine, de la phénytoïne, de la ciclosporine, de la méthylprednisolone, de la dexaméthasone ou des benzodiazépines.
- A eu ou a actuellement une hépatite virale ou toute autre pathologie hépatique.
- A des antécédents d'ulcères gastro-intestinaux ou de diverticulite.
- A été vacciné récemment ou doit l'être prochainement.
- A un cancer, des facteurs de risque cardiovasculaire tels qu'une hypertension artérielle et une hypercholestérolémie ou une atteinte de la fonction rénale modérée à sévère.
- A des maux de tête persistants.

## Grossesse

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après son arrêt. Le tocilizumab ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

## Allaitement

On ignore si le tocilizumab est excrété dans le lait maternel. Une décision concernant la poursuite ou l'interruption de l'allaitement ou la poursuite ou l'interruption du traitement par tocilizumab doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et de l'intérêt du tocilizumab pour la patiente.

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

### Déclaration des effets indésirables

➤ La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : **<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>**

➤ **AVTOZMA® étant un médicament biologique, les professionnels de santé doivent signaler les effets indésirables par nom de marque et numéro de lot.**



Document CELLTRION Healthcare France diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Pour plus d'informations sur AVTOZMA®, veuillez consulter le RCP disponible sur le site de l'EMA :  
[https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf)

**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

