



TOCILIZUMAB

(RoActemra®)



TABLE DES MATIÈRES

Qu'est-ce que le tocilizumab et comment fonctionne-t-il ?	3
Pour quelles maladies le tocilizumab est-il utilisé ?	3
Comment prendre le tocilizumab ?	3
Puis-je prendre du tocilizumab en association avec d'autres médicaments ?	4
Quels sont les risques et potentiels effets indésirables du tocilizumab ?	4
D'autres informations importantes à propos du tocilizumab ?	5
Précautions supplémentaires au début du traitement.....	5
Alcool.....	6
Conservation (des injections).....	6
Voyages (avec les injections).....	6
Vaccinations.....	7
En cas de chirurgie programmée.....	7
Fertilité des hommes.....	7
Fertilité des femmes, grossesse et allaitement.....	8
Qui peut répondre à mes questions à propos du tocilizumab ?	8

QU'EST-CE QUE LE TOCILIZUMAB ET COMMENT FONCTIONNE-T-IL ?

Le tocilizumab est un anticorps qui va bloquer de façon ultra-spécifique une protéine clé de la cascade inflammatoire survenant dans le corps et les articulations chez les personnes souffrant de rhumatismes inflammatoires. Cette protéine est l'interleukine-6 (IL-6) et plus particulièrement son récepteur. L'IL-6 est sécrétée en grande quantité lors des inflammations articulaires qui comme vous le savez peuvent durer longtemps ou se répéter. Il faut donc répéter l'administration de tocilizumab pour avoir un effet prolongé.

Le tocilizumab fait partie d'un groupe de médicaments appelés biothérapies ou traitements biologiques. L'acronyme anglais bDMARDs pour biological Disease Modifying AntiRheumatic Drugs, est souvent utilisé. Issus d'un processus biologique, ce sont de très grosses molécules qui ne peuvent pas être avalées sous peine d'être « abîmées » par l'acidité de l'estomac. Il doit donc être administré par voie sous-cutanée ou par voie intraveineuse.

POUR QUELLES MALADIES LE TOCILIZUMAB EST-IL UTILISÉ ?

Un rhumatologue prescrit le tocilizumab en général avec le méthotrexate, l'Arava®, la Salazopyrine® ou le Plaquenil® pour traiter les formes réfractaires des maladies rhumatismales inflammatoires ou auto-immunes suivantes : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, l'arthrite juvénile.

Sachez que le tocilizumab est également prescrit pour lutter contre certaines maladies systémiques telles les vasculites.

COMMENT PRENDRE LE TOCILIZUMAB ?

Le tocilizumab peut être administré par **perfusions intraveineuses mensuelles** ou **injections sous-cutanées hebdomadaires**.

Les perfusions durent 1 heure environ et se font en hôpital de jour. La dose est calculée en fonction du poids selon la formule suivante: 8 mg par kilogramme corporel.

Les injections sous-cutanées se font dans le ventre, le bras ou la cuisse toutes les semaines. Les seringues ou stylos pré-remplis contiennent 162 mg dans un petit volume de 0,9 ml. L'injection peut être faite par un infirmier ou une infirmière à domicile mais il est également très facile de faire soi-même l'injection. Il est particulièrement important de changer le site d'injection à chaque fois.

PUIS-JE PRENDRE DU TOCILIZUMAB EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le tocilizumab est utilisé de préférence en association avec du méthotrexate ou un autre médicament antirhumatismal. Une telle association est en général plus efficace.

Les connaissances actuelles suggèrent que le tocilizumab peut être utilisé en toute sécurité en association avec d'autres médicaments tels que des glucocorticoïdes (Médrol®, prednisolone ou injections de cortisone), des anti-inflammatoires non stéroïdiens (naproxène ou ibuprofène) ou des antidouleurs standards comme le paracétamol. Il est préférable de ne pas prendre le tocilizumab en combinaison avec un autre médicament biologique.

Il est conseillé de toujours informer votre médecin et votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez ainsi que tout changement dans l'utilisation de vos médicaments.

QUELS SONT LES RISQUES ET POTENTIELS EFFETS INDÉSIRABLES DU TOCILIZUMAB ?

Comme la plupart des médicaments, le tocilizumab peut avoir des effets indésirables. Certains sont relativement fréquents, d'autres très rares, mais ces effets indésirables sont loin de se présenter chez tous les patients. La **notice** en donne une liste exhaustive.

Etant donné que le tocilizumab diminue la réaction du système immunitaire, il augmente les risques d'infections et celles-ci peuvent être plus virulentes. Un rhume normal sans fièvre n'empêche pas de continuer à prendre ce médicament. Par contre, vous devrez en général arrêter (temporairement) votre

traitement en cas d'infection accompagnée de fièvre ou si vous vous sentez malade. **Contactez rapidement votre médecin généraliste si vous avez de la fièvre ou pensez avoir une infection, en particulier au début du traitement !**

Des **réactions cutanées** sur le site d'injection sont également possibles, par exemple des rougeurs, gonflements, démangeaisons, bleus ou douleurs. Ces réactions sont presque toujours peu sévères, ne durent pas plus d'une semaine et diminuent au cours du traitement. Elles peuvent être soulagées en appliquant de la glace, des antihistaminiques (qui agissent contre les allergies) ou des crèmes à base de cortisone sur le site d'injection. Discutez-en avec votre médecin.

Une réaction causée par l'**hypersensibilité** est possible pendant l'administration de la perfusion. L'administration de tocilizumab pourra être ralentie ou même arrêtée selon les nécessités et vous recevrez éventuellement un médicament pour arrêter les effets indésirables.

En cas d'hypersensibilité au tocilizumab, une **réaction allergique** comme un gonflement des lèvres, de la fièvre, une tension artérielle basse ou un sentiment d'étouffement est possible. Si c'est le cas, contactez votre médecin au plus vite.

D'AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES À PROPOS DU TOCILIZUMAB ?

Précautions supplémentaires au début du traitement

Avant le début du traitement, votre médecin vérifiera si vous n'avez pas d'infection (latente) comme par exemple une hépatite (inflammation du foie) ou une tuberculose. Pour exclure la tuberculose, votre médecin suggérera d'effectuer un test de Mantoux et/ou une analyse sanguine ou une radiographie des poumons. Le test de Mantoux consiste en une petite piqûre dans le bras. La réaction de la peau à cette piqûre sera vérifiée après 3 à 5 jours.

Si les tests révèlent une tuberculose ou une hépatite B/C active ou latente, vous devrez d'abord recevoir un traitement adéquat avant de pouvoir commencer un traitement biologique. C'est également le cas lors de problèmes

cardiaques graves. Dans ce cas, votre médecin discutera avec vous des alternatives possibles.

Alcool

Une consommation (modérée) d'alcool ne pose pas de problèmes pendant un traitement au tocilizumab.

Conservation (des injections)

Conservez le tocilizumab dans l'emballage d'origine au réfrigérateur, entre 2° et 8°C. Sortez la seringue du réfrigérateur 30 minutes avant l'administration pour la porter à température ambiante. Le tocilizumab est un médicament coûteux sensible aux conditions de conservation. Il est moins efficace si la chaîne du froid est rompue. C'est pourquoi il est important de le conserver dans les bonnes conditions.

Voyages (avec les injections)

Si vous voyagez à l'étranger et/ou si vous prenez l'avion, il vous faudra une attestation de voyage pour transporter le tocilizumab dans votre bagage à main. Cette attestation doit être rédigée de préférence en anglais ou, si possible, dans la langue du pays où vous vous rendez. Elle est indispensable pour pouvoir transporter le médicament dans votre bagage à main, ce qui s'avère obligatoire puisqu'il gèle parfois dans la soute à bagages d'un avion.

Transportez le médicament dans un sac isotherme afin de le maintenir à température idéale (entre 2° et 8°C) et soyez attentif au fait qu'un sac isotherme conserve le froid seulement pendant une durée limitée : il vous faut donc veiller à ce que ce sac reste toujours suffisamment froid. Pour les longs voyages en avion, il est intéressant de contacter à l'avance la compagnie aérienne pour demander s'il est possible de conserver le médicament dans le réfrigérateur du personnel de cabine.

Gardez toujours les médicaments dans votre bagage à main : il gèle parfois dans la soute à bagages d'un avion.

N'oubliez pas d'informer le personnel hôtelier de la présence de vos médi-

caments dans votre minibar ou tout autre réfrigérateur !

Vaccinations

Au début du traitement, votre médecin vous recommandera probablement de vous faire vacciner annuellement contre la grippe et contre le pneumocoque, car le tocilizumab augmente les risques d'infections. Il est également conseillé de faire un bilan vaccinal pour voir s'il existe une immunité contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et éventuellement faire des rappels. La vaccination contre l'hépatite B est conseillée également.

Si vous avez besoin d'autres vaccins en vue d'un voyage dans un pays lointain, parlez-en avec votre médecin. Pour certains vaccins, il est nécessaire d'arrêter (temporairement) de prendre du tocilizumab. Un vaccin vivant atténué (par exemple contre les oreillons, la rougeole, la rubéole, la fièvre jaune ou la poliomyélite) n'est en effet pas compatible avec ce médicament et pourrait vous rendre gravement malade. Organisez-vous bien à temps pour éviter de ne pas pouvoir vous rendre dans certains pays.

En cas de chirurgie programmée

Il convient d'arrêter le tocilizumab au moins 4 semaines avant toute opération programmée. Ce délai tient compte de la nature de la chirurgie, du risque infectieux et de vos antécédents médicaux.

Dans tous les cas, il faut attendre la cicatrisation complète avant d'envisager de reprendre le tocilizumab.

Il convient donc d'informer votre rhumatologue de toute chirurgie prévue même si elle vous paraît mineure.

Fertilité des hommes

Parlez à votre médecin si vous prenez du tocilizumab et désirez avoir des enfants. Il n'y a pas encore d'informations à propos des effets de ce médicament sur la qualité du sperme.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Parlez à votre médecin si vous êtes une femme et désirez avoir des enfants. Il existe peu d'informations à propos des effets de ce médicament sur la fertilité.

Il y a aussi peu d'informations à propos des effets du tocilizumab pendant la grossesse, c'est pourquoi son usage est déconseillé aux femmes enceintes. Il vaut mieux arrêter le traitement au moins trois mois avant la conception. Toutefois, il est peu probable que le tocilizumab puisse nuire à l'enfant pendant le premier trimestre de la grossesse.

On ne sait pas si le tocilizumab est transmissible par le lait maternel, c'est pourquoi il est également déconseillé d'allaiter pendant le traitement.

Si vous désirez tomber enceinte, il est de toute façon important d'en parler avec votre médecin puisque chaque cas est différent.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS À PROPOS DU TOCILIZUMAB ?

En cas d'inquiétude, contactez votre médecin.

Pour de plus amples informations à propos de votre maladie, vous pouvez consulter le site CLAIR.be. Il donne les références de nombreuses brochures que vous pouvez consulter ou commander gratuitement. CLAIR a également rédigé un dossier complet à propos du tocilizumab et d'autres médicaments biologiques.

La notice officielle a servi de base pour cette brochure, ainsi que les brochures de ReumaNederland, NRAS & Arthritis Research (UK), AN-DAR (France), Arthritis Australia, les fiches du CRI et celles de l'American College of Rheumatology.

Merci aux professeurs et docteurs francophones et néerlandophones, au Professeur R. Westhovens (KULeuven) et au Professeur P. Durez (UCL) ainsi qu'aux patients experts de ReumaNet et de CLAIR pour leur relecture et leurs retours.

Toute notre reconnaissance envers le Docteur Laurent Meric de Bellefon qui a révisé l'ensemble des brochures, nous permettant ainsi d'avoir un texte final clair et agréable à lire.



© ReumaNet vzw (www.reumanet.be – info@reumanet.be) et
CLAIR asbl (www.clair.be – info@clair.be) - 2021