

Carte de surveillance du patient : Cette carte est destinée aux patients enfants et adultes. A utiliser en conséquence.

Ce matériel pédagogique est fourni par **Fresenius Kabi France** et est obligatoire en tant que condition de l'autorisation de mise sur le marché afin de minimiser certains risques importants.

Approbation : ANSM Fév. 2024 - version 01

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Cette carte de surveillance contient des informations importantes de sécurité que les patients ou les parents/tuteurs des enfants doivent connaître avant, pendant et après le traitement par tocilizumab. Le traitement par tocilizumab peut être administré par perfusion intraveineuse (IV) ou par injection sous-cutanée (SC).

- Montrez cette carte à TOUT professionnel de santé impliqué dans vos soins.
- Pour plus d'informations, lisez la notice qui accompagne votre médicament et la brochure destinée aux patients.

Général

En tant que patient atteint de polyarthrite rhumatoïde (PR), d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) ou d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs), votre traitement peut être administré sous forme de perfusion IV ou d'injection SC.

En tant que patient atteint d'artérite à cellules géantes (ACG), votre traitement se fera uniquement par injection SC.

En tant que patient COVID-19, votre traitement sera administré uniquement par perfusion IV.

Infections

Le tocilizumab peut aggraver une infection en cours ou augmenter le risque de contracter une nouvelle infection.

Vous ne devez pas être traité par tocilizumab si vous avez une infection grave en cours. En outre, certaines infections passées peuvent réapparaître lors de l'utilisation du tocilizumab.

Les patients et les parents/tuteurs des enfants atteints d'AJIs ou d'AJIp doivent :

- Demandez l'avis d'un médecin en cas d'apparition de signe ou de symptôme évoquant une tuberculose (toux persistante, perte de poids, fièvre peu élevée) pendant ou après le traitement par tocilizumab. Un test de dépistage de la tuberculose doit être effectué avant de débuter un traitement par tocilizumab.
- Discutez avec votre médecin des vaccinations nécessaires avant de commencer le traitement par tocilizumab.
- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes ou des symptômes d'infection. Certaines infections peuvent devenir très graves et nécessiter un traitement immédiat et une hospitalisation.
- Demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère afin de savoir si vous devez reporter la prochaine administration, si vous présentez une infection quelle qu'elle soit (même un simple rhume) au moment de la date prévue d'administration.
- Les enfants sont moins capables de communiquer leurs symptômes. En conséquence, vous devez être plus vigilants et contacter un médecin si votre enfant ne se sent pas bien même sans raison apparente.

Complications de diverticules gastro-intestinaux

Les patients traités par tocilizumab sont susceptibles de développer des complications de diverticules gastro-intestinaux, qui peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées.

- **Contactez immédiatement votre médecin** en cas de fièvre et douleur persistante au niveau de l'estomac, ou du ventre avec changement du transit intestinal ou présence de sang dans les selles.
- Indiquez à votre médecin si vous présentez ou avez présenté une ulcération intestinale ou une diverticulite (inflammation d'une partie du gros intestin).

Toxicité hépatique

Des augmentations des transaminases (enzymes du foie) ont été fréquemment observées dans les résultats d'analyse de sang des patients traités par tocilizumab. Les changements dans ces tests sanguins des enzymes hépatiques seront surveillés régulièrement pendant que vous recevrez le tocilizumab.

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

Les effets indésirables rares, qui peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000 recevant du tocilizumab, comprennent l'inflammation du foie (hépatite) et la jaunisse (jaunissement de la peau).

Dans de très rares cas (1 patient sur 10 000 recevant du tocilizumab), les patients peuvent présenter une insuffisance hépatique.

- **Contactez immédiatement votre médecin** si vous remarquez un jaunissement de la peau ou des yeux, si vos urines sont de couleur marron foncé, si vous ressentez une douleur ou un gonflement de la zone en haut à droite de l'abdomen 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.

Gardez cette carte avec vous pendant toute la durée du traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt définitif de tocilizumab, car des effets indésirables peuvent survenir quelques temps après la dernière administration de tocilizumab. Si des effets indésirables apparaissent après le traitement par tocilizumab, contactez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

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

Notifications des effets indésirables

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 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/>

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

Date de traitement par tocilizumab:*

Date de la 1 ^{ère} administration :		
Voie d'administration :	IV	SC
Nom du médecin :		
Nom du patient / parent / tuteur :		
Téléphone du médecin :		

* Assurez-vous d'avoir la liste de l'ensemble des autres médicaments pris par vous ou votre enfant lors de chaque visite auprès d'un professionnel de santé.