

INFORMATIONS CONCERNANT LA PRESCRIPTION D'ACTEMRA (Tocilizumab)

1. Qu'est ce que l'Actemra

L'Actemra est une biothérapie appartenant à la classe des traitements dirigés contre l'interleukine 6 (IL6), substance (cytokine) impliquée dans l'inflammation articulaire, fabriquée par certaines cellules du système immunitaire de l'organisme. Ce traitement est proposé aux enfants ayant une arthrite juvénile souvent en deuxième ou en troisième intention, après un échec, une réponse insuffisante ou une mauvaise tolérance au méthotrexate ou à une autre biothérapie. Il permet souvent d'obtenir une régression des atteintes articulaires et de la fièvre.

Son utilisation nécessite des précautions et une surveillance particulière.

2. Comment doit-on l'administrer ?

Ce traitement s'administre initialement tous les 15 jours ou tous les mois selon la forme d'arthrite juvénile par perfusion intraveineuse d'une durée de quelques heures à l'hôpital. L'intervalle de perfusion peut être progressivement augmenté en cas d'efficacité.

3. Quels sont les effets secondaires ?

Réactions non exceptionnelles

Réactions pendant la perfusion : fatigue, céphalées, vertiges, fièvre, frissons, tremblements, hypo ou hypertension, nausées vomissements, éruption cutanée, rhinite, toux et exceptionnellement gêne respiratoire. Une surveillance du pouls, de la tension artérielle et de la température sera donc effectuée avant et pendant la perfusion. En cas de réaction importante, la transfusion sera interrompue.

Infections : le traitement augmente la fréquence d'infections banales, notamment pulmonaires, digestives et ORL. Le traitement peut parfois masquer la fièvre et l'apparition d'une inflammation (augmentation de la CRP) sur les prélèvements sanguins.

Manifestations hépatiques : Hépatite (élévation des transaminases)

Manifestations hématologiques : Baisse des globules blancs, baisse de certains facteurs de la coagulation

Réactions rares ou très rares

Infections sévères : il existe un risque de survenue d'infection, possiblement grave au cours du traitement par Actemra. Le traitement peut parfois masquer la fièvre et l'apparition d'une inflammation (augmentation de la CRP) sur les prélèvements sanguins.

Fièvre, réactions allergiques : une réaction allergique grave peut survenir lors de la perfusion

Hémorragie digestive

Atteinte neurologique : un cas de leucoencéphalite a été rapporté chez un adulte traité par tocilizumab sans que la relation avec le traitement n'ait pu être formellement établie

La plupart de ces manifestations régressent à l'arrêt du traitement.

Effets secondaires à long terme

A ce jour, aucun autre risque d'apparition de pathologie chronique ou de cancer secondaire à un traitement par Actemra n'a été signalé.

4. Quelles précautions ?

Un test tuberculinique et au moindre doute une radiographie de thorax seront effectués avant traitement pour éliminer l'existence d'une tuberculose

La survenue de fièvre et/ou de tout signe inhabituel nécessite un contact rapide avec votre médecin rhumatologue. La survenue d'une infection sévère justifie l'arrêt du traitement.

Les vaccins vivants (Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR), varicelle, BCG, fièvre jaune, variole, polio par voie buccale) sont contre-indiqués.

La vaccination anti-pneumococcique est conseillée avant le début du traitement, ainsi que la vaccination anti-grippale annuelle. Il convient de s'assurer que le calendrier vaccinal est bien à jour avant de commencer le traitement.

Des contrôles biologiques (NFS, bilan hépatique, bilan rénal, étude de la coagulation) peuvent être effectués à une fréquence déterminée par le médecin spécialiste.

En cas d'intervention chirurgicale ou de soins dentaires, il convient d'informer votre médecin du traitement par Actemra

Une contraception est recommandée chez l'adolescente ayant une activité sexuelle. En cas de grossesse survenue sous Actemra, contacter le médecin spécialiste.