

## Notice : Information de l'utilisateur

### RoActemra 162 mg solution injectable en seringue préremplie tocilizumab

**Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, vous recevrez une **Carte de Surveillance du Patient**, qui contient des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant de recevoir RoActemra et pendant votre traitement par RoActemra.

**Que contient cette notice ?**

1. **Qu'est-ce que RoActemra et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de RoActemra**
3. **Comment utiliser RoActemra**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver RoActemra**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

#### 1. **Qu'est-ce que RoActemra et dans quel cas est-il utilisé ?**

RoActemra contient une substance active, le tocilizumab qui est une protéine (anticorps monoclonal) produite par des cellules spécifiques du système immunitaire, qui bloque l'action d'une protéine spécifique (cytokine) dénommée interleukine- 6. L'interleukine- 6 est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et son blocage permet de réduire l'inflammation. RoActemra est utilisé pour traiter :

- **les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère**, une maladie auto-immune, lorsque la réponse à des traitements antérieurs a été insuffisante.
- **les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive** qui n'ont pas reçu de traitement antérieur par méthotrexate.

RoActemra contribue à réduire les symptômes de la PR tels que la douleur et le gonflement de vos articulations et peut également améliorer votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes. Il a été montré que RoActemra ralentit les dommages articulaires des cartilages et des os causés par la maladie et améliore votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes.

RoActemra est généralement utilisé en association à un autre médicament de la PR appelé méthotrexate. Cependant, RoActemra peut être utilisé seul, si votre médecin considère qu'un traitement par méthotrexate n'est pas approprié.

- **les adultes présentant une maladie des artères appelée artérite à cellules géantes (ACG)**, causée par une inflammation des plus grosses artères du corps humain, principalement celles qui irriguent la tête et la nuque. Les symptômes incluent des maux de tête, de la fatigue et une douleur à la mâchoire. Les conséquences peuvent comprendre des accidents vasculaires cérébraux et une cécité.

RoActemra peut réduire la douleur et le gonflement des artères et des veines au niveau de la tête, la nuque et les bras.

L'ACG est souvent traitée par des médicaments appelés corticoïdes. Ils sont généralement efficaces, mais ils peuvent avoir des effets indésirables s'ils sont utilisés à forte dose pendant longtemps. Réduire la dose de corticoïdes peut aussi entraîner une poussée de l'ACG. Ajouter RoActemra au traitement peut permettre de réduire la durée d'utilisation des corticoïdes, tout en continuant à contrôler l'ACG.

- **les enfants et adolescents, âgés de 1 an et plus présentant une arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations ainsi que de la fièvre et une éruption cutanée.

RoActemra est utilisé pour améliorer les symptômes d'AJIs et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.

- **les enfants et adolescents, âgés de 2 ans et plus présentant une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) active**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations.

RoActemra est utilisé pour améliorer les symptômes de l'AJIp et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de RoActemra ?

### N'utilisez pas RoActemra

- si vous ou votre enfant êtes allergique au tocilizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez une infection sévère ou active.

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, parlez-en au médecin. N'utilisez pas RoActemra.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser RoActemra.

- Si vous présentez des **réactions allergiques**, telles qu'une oppression de la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou des étourdissements importants, un gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des démangeaisons cutanées, urticaire ou une éruption cutanée pendant ou après l'injection, **informez immédiatement votre médecin**.
- Si vous avez présenté des symptômes de réaction allergique après l'administration de RoActemra, vous devez en informer votre médecin et obtenir son accord avant de vous administrer la dose suivante.

- Si vous présentez **une infection** quelle qu'elle soit, de courte ou de longue durée, ou si vous contractez souvent des infections. **Informez immédiatement votre médecin** si vous ne vous sentez pas bien. RoActemra peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections, et peut aggraver une infection existante ou augmenter vos risques de contracter une nouvelle infection.
- Si vous avez eu une **tuberculose**, informez votre médecin. Avant de commencer le traitement par RoActemra, votre médecin vérifiera si vous présentez les signes et les symptômes de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'énergie, fièvre peu élevée) ou de toute autre infection apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.
- Si vous avez eu une **diverticulite** ou des **ulcères intestinaux**, informez votre médecin. Les symptômes peuvent se manifester par une douleur abdominale et des troubles inexplicables du transit intestinal accompagnés de fièvre.
- Si vous avez une **maladie du foie**, informez votre médecin. Avant d'utiliser RoActemra, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang afin de mesurer votre fonction hépatique.
- **Si le patient 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 débiter un traitement par RoActemra. Certains types de vaccins ne doivent pas être utilisés lors d'un traitement par RoActemra.
- Si vous avez un **cancer**, informez votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez être traité par RoActemra.
- Si vous avez **des facteurs de risque cardiovasculaire**, tels qu'une pression artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé, informez votre médecin. Ces facteurs nécessiteront d'être surveillés pendant le traitement par RoActemra.
- Si vous avez des **problèmes** modérés ou sévères **de fonctionnement du rein**, votre médecin contrôlera votre fonction rénale.
- Si vous avez des **maux de tête persistants**.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant que vous ne receviez RoActemra, afin de déterminer si votre nombre de globules blancs et de plaquettes est faible ou si vos enzymes hépatiques sont élevées.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de RoActemra solution injectable par voie sous-cutanée n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 1 an.

RoActemra ne doit pas être donné aux enfants présentant une AJI pesant moins de 10 kg.

Si l'enfant a des antécédents de **syndrome d'activation macrophagique** (activation et prolifération incontrôlée de cellules sanguines spécifiques), informez votre médecin. Votre médecin décidera s'il peut être traité par RoActemra.

### **Autres médicaments et RoActemra**

Informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament. RoActemra peut affecter la manière dont agissent certains médicaments, et la posologie de ces médicaments peut nécessiter d'être ajustée. En cas d'utilisation de médicaments contenant les substances actives suivantes, **vous devez en informer votre médecin** :

- méthylprednisolone, dexaméthasone, utilisées pour diminuer l'inflammation
- simvastatine ou atorvastatine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol

- inhibiteurs des canaux calciques (par exemple amlodipine) utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle
- théophylline, utilisée dans le traitement de l'asthme
- warfarine ou phenprocoumone, utilisées pour fluidifier le sang
- phénytoïne, utilisée pour traiter les convulsions
- ciclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire lors de transplantations d'organes
- benzodiazépines (par exemple témazépam), utilisées pour soulager l'anxiété

L'utilisation de RoActemra en association à d'autres médicaments biologiques pour traiter la PR, l'AJIs, l'AJIp ou l'ACG n'est pas recommandée en l'absence d'expérience clinique.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**RoActemra ne doit pas être utilisé pendant la grossesse** sauf en cas de nécessité absolue. Parlez avec 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.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si vous avez des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

## **3. Comment utiliser RoActemra ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Le traitement sera prescrit et instauré par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la PR, l'AJIs, l'AJIp ou l'ACG.

### **La posologie recommandée**

La posologie pour tous les adultes atteints de PR et d'ACG est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), administrée une fois par semaine.

### **Enfants et adolescents atteints d'AJIs (âgés de 1 an et plus)**

**La posologie usuelle de RoActemra dépend du poids de l'enfant.**

- si l'enfant pèse **moins de 30 kg** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), une fois toutes les 2 semaines
- si l'enfant pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), une fois toutes les semaines.

### **Enfants et adolescents atteints d'AJIp (âgés de 2 ans et plus)**

**La posologie usuelle de RoActemra dépend du poids de l'enfant.**

- si l'enfant pèse **moins de 30 kg** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), **une fois toutes les 3 semaines**
- si l'enfant pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), **une fois toutes les 2 semaines.**

RoActemra est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). A l'instauration, votre médecin ou infirmier/ère peut vous administrer RoActemra. Cependant, votre médecin peut décider que vous vous l'administriez vous-même. Dans ce cas, vous recevrez une formation sur la technique d'auto-injection de RoActemra. Les parents et les aidants recevront une formation sur la façon d'injecter RoActemra pour les patients qui ne peuvent pas se l'injecter eux-mêmes, comme les enfants.

Si vous avez des questions sur la façon de vous administrer vous-même, ou à l'enfant dont vous avez la charge, le médicament, parlez-en à votre médecin. Vous trouverez les informations détaillées à la rubrique « Instructions pour l'administration » à la fin de cette notice.

#### **Si vous avez reçu plus de RoActemra que vous n'auriez dû**

Dans la mesure où RoActemra est administré à l'aide d'une seringue préremplie, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Cependant, si vous êtes préoccupé à ce sujet, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

#### **Si un adulte atteint de PR ou ACG ou si un enfant ou adolescent atteint d'AJIs manque ou oublie une dose dans le traitement**

Il est très important d'utiliser RoActemra conformément à la prescription de votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre prochaine injection.

- Si vous avez oublié votre injection hebdomadaire dans les 7 jours suivant la date initialement programmée, attendez la prochaine date programmée pour injecter la dose suivante.
- En cas d'injection toutes les 2 semaines, si vous avez oublié une injection dans les 7 jours suivant la date initialement programmée, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez les injections suivantes aux dates préalablement programmées.
- Si vous avez oublié une injection depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection de RoActemra, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si un enfant ou un adolescent atteint d'AJIp manque ou oublie une dose**

Il est très important d'utiliser RoActemra conformément à la prescription du médecin. N'oubliez pas la date programmée de la prochaine injection.

- Si l'injection a été oubliée dans les 7 jours suivant la date initialement programmée, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez les injections suivantes aux dates préalablement programmées.
- Si l'injection a été oubliée depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection de RoActemra, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser RoActemra**

Vous ne devez pas interrompre votre traitement par RoActemra sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, RoActemra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des effets indésirables pourraient survenir dans les 3 mois ou plus suivant la dernière administration de RoActemra.

#### **Effets indésirables graves éventuels : prévenez immédiatement un médecin.**

*Ces effets sont fréquents : ils peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10*

#### **Réactions allergiques pendant ou après l'injection :**

- difficultés respiratoires, oppression de la poitrine ou étourdissement
- éruption cutanée, démangeaison, urticaires, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin **immédiatement**.

**Signes d'infections graves:**

- fièvre et frissons
- vésicules dans la bouche ou sur la peau
- douleur de l'estomac.

**Signes et symptômes de toxicité hépatique :**

*Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000*

- fatigue
- douleur abdominale
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux).

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin **le plus rapidement possible**.

**Effets indésirables très fréquents :**

*Ces effets peuvent toucher plus de 1 patient sur 10*

- infections des voies respiratoires supérieures, dont les symptômes habituels sont les suivants : une toux, une obstruction nasale, un écoulement nasal, une angine et des maux de tête
- augmentation des taux de lipides (cholestérol) dans le sang
- réactions au site d'injection.

**Effets indésirables fréquents :**

*Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10*

- infection pulmonaire (pneumonie)
- zona
- bouton de fièvre (herpès labial), vésicules
- infection cutanée (cellulite) parfois accompagnée de fièvre et de frissons
- éruption cutanée et démangeaisons, urticaire
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- infection oculaire (conjonctivite)
- maux de tête, sensations vertigineuses, augmentation de la pression artérielle
- plaies buccales, douleur de l'estomac
- rétention d'eau (œdème) au niveau des jambes, prise de poids
- toux, difficultés respiratoires
- diminution du nombre de globules blancs observée dans les analyses sanguines (neutropénie, leucopénie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases)
- augmentation de la bilirubine observée dans les analyses sanguines
- diminution du fibrinogène observée dans les analyses sanguines (une protéine impliquée dans la coagulation du sang).

**Effets indésirables peu fréquents :**

*Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100*

- diverticulite (fièvre, nausées, diarrhée, constipation, douleur de l'estomac)
- zones rouges et gonflées dans la bouche
- augmentation des lipides (triglycérides) dans le sang
- ulcère gastrique
- calculs rénaux
- hypothyroïdie.

**Effets indésirables rares :**

*Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000*

- syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, qui peut conduire à l'apparition de cloques/bulles sévères et au décollement de la peau)
- réactions allergiques d'issue fatale (réaction anaphylactique)
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse.

**Effets indésirables très rares :**

*Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000*

- diminution à la fois du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans les analyses sanguines
- insuffisance hépatique.

**Effets secondaires chez les enfants et les adolescents atteints d'AJIs ou d'AJIp**

Les effets secondaires 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, sensation de malaise (nausée) et diminution du nombre de globules blancs.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**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 système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité d'emploi du médicament.

**Pour la Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Pour la France**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

**Pour le Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## 5. Comment conserver RoActemra

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage de la seringue préremplie (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les seringues préremplies au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Une fois sortie du réfrigérateur, la seringue préremplie peut être conservée jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver les seringues préremplies dans leur emballage à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le médicament est trouble ou contient des particules, si le médicament présente une couleur autre qu'incolore à jaune pâle ou si toute autre partie de la seringue préremplie semble endommagée.

La seringue préremplie ne doit pas être secouée. Après avoir enlevé le capuchon, l'injection doit être débutée dans les 5 minutes pour éviter que le médicament ne se dessèche et ne bloque l'aiguille. Si la seringue préremplie n'est pas utilisée dans les 5 minutes suivant le retrait du capuchon, vous devez la jeter dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser une nouvelle seringue préremplie.

Si après l'insertion de l'aiguille, vous ne pouvez pas abaisser le piston, vous devez jeter la seringue préremplie dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser une nouvelle seringue préremplie.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Que contient RoActemra

- La substance active est le tocilizumab.  
Chaque seringue préremplie contient 162 mg de tocilizumab (180 mg/mL) dans 0,9 mL
- Les autres excipients sont : L-Histidine, chlorhydrate de L-Histidine monohydraté, L-Arginine/chlorhydrate de L-Arginine, L-Méthionine, Polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que RoActemra et contenu de l'emballage extérieur

RoActemra est une solution injectable.

La solution est incolore à jaune pâle.

RoActemra se présente sous la forme de 0,9 mL de solution injectable en seringue préremplie contenant 162 mg de tocilizumab.

Chaque boîte contient 4 seringues préremplies, et le conditionnement multiple contient 12 (3 boîtes de 4) seringues préremplies. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Allemagne



**Fabricant**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00  
ou  
Chugai Pharma France  
Tél: +33 (0) 1 56 37 05 20

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Avril 2022**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la seringue préremplie RoActemra en toute sécurité ?

Il est important de lire, comprendre et appliquer les instructions qui suivent afin que vous-même ou un professionnel de santé puissiez utiliser correctement la seringue RoActemra. Ces instructions ne remplacent pas la formation faite par un professionnel de santé.

Un professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et vous injecter correctement le médicament avant que vous n'utilisiez la seringue RoActemra pour la première fois. Si vous avez des questions, demandez l'aide d'un professionnel de santé. N'essayez pas de faire vous-même une injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris comment utiliser la seringue RoActemra.

Veillez également lire la notice qui comporte les informations les plus importantes que vous devez connaître concernant le médicament. Il est important que vous restiez pris en charge par un professionnel de santé pendant votre traitement par RoActemra.

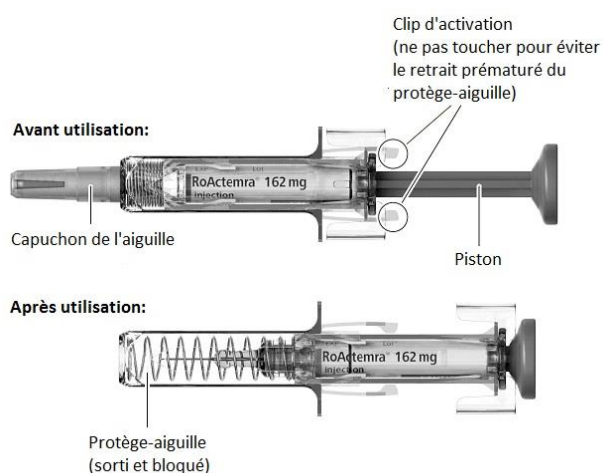
### Informations importantes :

- Ne pas utiliser la seringue si elle semble être endommagée
- Ne pas utiliser si la solution est trouble, a un aspect floconneux, est décolorée ou contient des particules.
- Ne pas essayer de démonter la seringue
- Ne pas enlever le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt pour l'injection
- Ne pas utiliser à travers un vêtement couvrant la peau
- Ne pas essayer de réutiliser la seringue
- Ne pas toucher les clips d'activation de la seringue car cela pourrait endommager la seringue

### Conservation

Tenir la seringue RoActemra hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver toujours la seringue au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Une fois sortie du réfrigérateur, la seringue préremplie peut être conservée jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30°C. La seringue préremplie doit toujours être conservée dans son emballage. Ne pas congeler la seringue et la tenir à l'abri de la lumière. Conserver les seringues à l'abri de l'humidité.

### Composants de la seringue préremplie



Ce dont vous aurez besoin pour réaliser votre injection :

Dispositif fourni:

- Seringue préremplie

Matériel non fourni:

- Un tampon alcoolisé

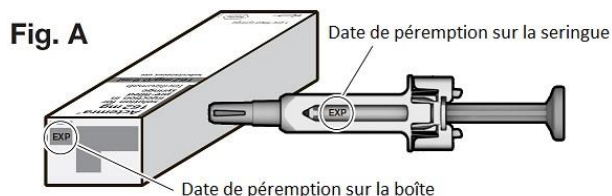
- Du coton ou une compresse stérile
- Un conteneur pour objets pointus et tranchants pour jeter en toute sécurité le capuchon de l'aiguille et la seringue utilisée

Un endroit pour préparer votre matériel d'injection:

- Choisir une surface plane bien éclairée, propre, une table par exemple

### Etape 1. Inspecter visuellement la seringue

- Sortez la boîte contenant la seringue du réfrigérateur et ouvrez la boîte. Ne touchez pas les clips d'activation sur la seringue car cela pourrait endommager la seringue.
- Enlevez la seringue de la boîte et vérifiez visuellement la seringue, ainsi que la solution dans la seringue. Cela est important pour s'assurer que la seringue et le médicament peuvent être utilisés en toute sécurité.
- Vérifiez la date imprimée sur la boîte et la seringue (Voir Fig. A) pour vous assurer que la date de péremption n'est pas dépassée. N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est dépassée. Cela est important pour s'assurer que la seringue et le médicament peuvent être utilisés en toute sécurité.



Jetez la seringue et ne l'utilisez pas si :

- la solution est trouble
- la solution contient des particules
- la solution n'est pas incolore ou jaune pâle
- une partie de la seringue semble être endommagée

### Etape 2. Laisser la seringue revenir à température ambiante

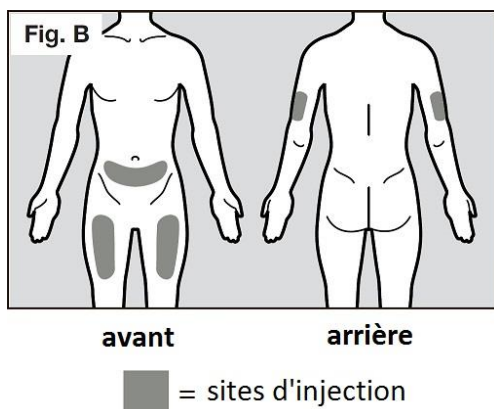
- Conservez le capuchon de l'aiguille sur la seringue jusqu'à l'étape 5. Le retrait précoce du capuchon de l'aiguille peut entraîner un dessèchement du médicament et l'obstruction de l'aiguille.
- Posez la seringue sur une surface plane propre et laissez la seringue revenir à température ambiante (18°C – 28°C) pendant environ 25-30 minutes. Si vous ne laissez pas la seringue revenir à température ambiante, l'injection pourrait être désagréable et le piston pourrait être difficile à enfoncer.
- Ne pas réchauffer la seringue d'une autre manière.

### Etape 3. Laver vos mains

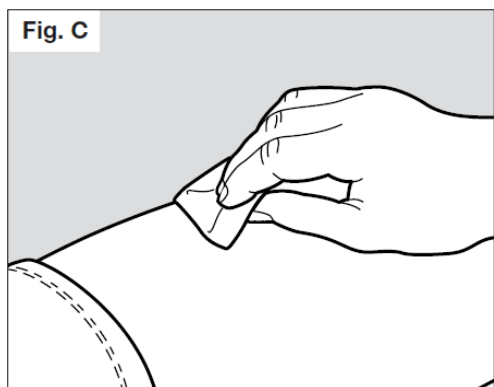
- Lavez vos mains avec du savon et de l'eau avant l'injection.

### Etape 4. Choisir et préparer un site d'injection

- Les sites d'injection recommandés sont l'avant et le milieu des cuisses et la partie inférieure de l'abdomen, au-dessous du nombril, à l'exception de la zone de 5 cm qui entoure directement le nombril. (Voir Fig. B)
- Si un professionnel de santé réalise l'injection, la face externe des bras peut également être utilisée. (Voir Fig. B)



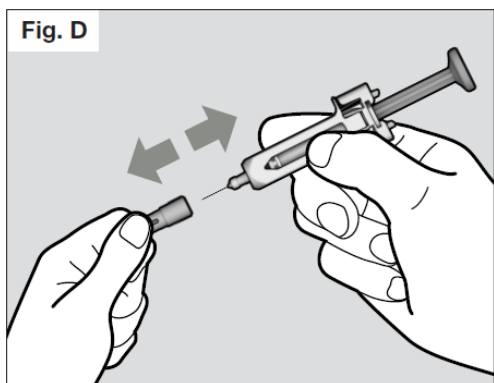
- Vous devez utiliser un endroit différent à chaque injection, à 3 cm au moins de la zone que vous avez utilisée pour l'injection précédente.
- Evitez les endroits qui pourraient être irrités par une ceinture. N'injectez pas le médicament dans un grain de beauté, une cicatrice, un bleu ou dans une région où la peau est sensible, rouge, dure ou abîmée.
- Nettoyez le site d'injection choisi en utilisant le tampon alcoolisé (Voir Fig. C) afin de réduire le risque d'infection.



- Laissez sécher la peau pendant environ 10 secondes.
- Ne touchez pas le site nettoyé avant l'injection. N'éventez ou ne soufflez pas sur la zone nettoyée.

#### Etape 5. Enlever le capuchon de l'aiguille

- Ne tenez pas la seringue par le piston pour enlever le protège-aiguille.
- Tenez fermement le corps de la seringue d'une main et enlevez le capuchon de l'aiguille avec l'autre main. (Voir Fig. D) Si vous n'arrivez pas à enlever le capuchon de l'aiguille, vous devez demander l'aide d'un soignant ou contacter votre professionnel de santé.



- Ne touchez pas l'aiguille et évitez tout contact avec une surface.
- Il se peut qu'une goutte de liquide soit présente à l'extrémité de l'aiguille. Cela est normal.

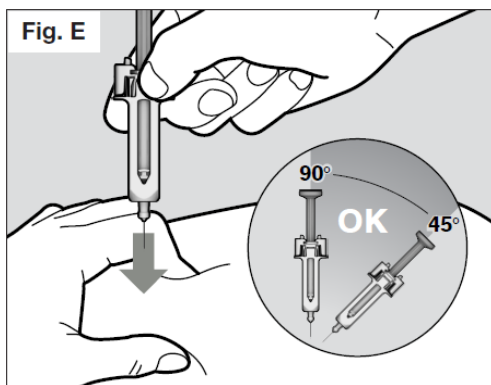
- Jetez le capuchon de l'aiguille dans le conteneur pour objets pointus et tranchants.

NOTE : Une fois le capuchon de l'aiguille enlevé, la seringue doit être utilisée immédiatement.

- Si elle n'est pas utilisée dans les 5 minutes suivant le retrait du capuchon, la seringue doit être jetée dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et une nouvelle seringue doit être utilisée. Si le capuchon de l'aiguille est retiré depuis plus de 5 minutes, l'injection pourra être plus difficile à réaliser car le médicament peut se dessécher et boucher l'aiguille.
- Ne jamais remettre le capuchon de l'aiguille après l'avoir enlevé.

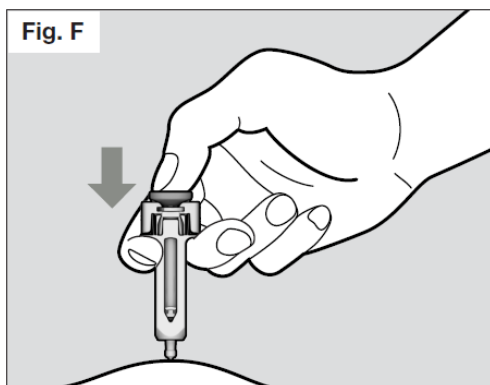
### Etape 6. Injecter

- Tenez la seringue confortablement dans la main.
- Pour vous assurer que l'aiguille peut être insérée correctement sous la peau, pincez un pli de peau au niveau du site d'injection propre avec votre main libre. Il est important de pincer la peau pour vous assurer que vous injectez bien le médicament sous la peau (dans le tissu graisseux) mais pas plus en profondeur (dans le muscle). L'injection dans le muscle pourrait être désagréable.
- Ne tirez pas et ne poussez pas le piston pendant l'insertion de l'aiguille dans la peau.
- Insérez toute la longueur de l'aiguille dans la peau pincée avec un angle compris entre 45° et 90° avec un geste rapide et ferme. (Voir Fig. E).

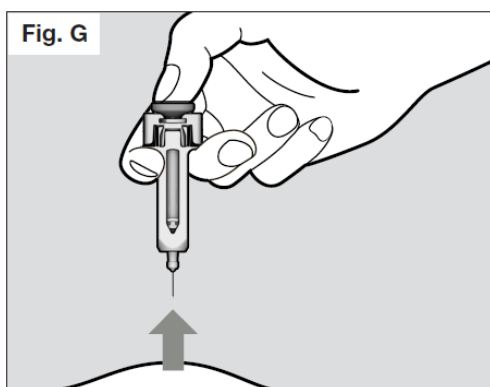


Il est important de choisir le bon angle pour s'assurer que le médicament est délivré sous la peau (dans le tissu graisseux), sinon l'injection pourrait être douloureuse et le médicament pourrait ne pas agir.

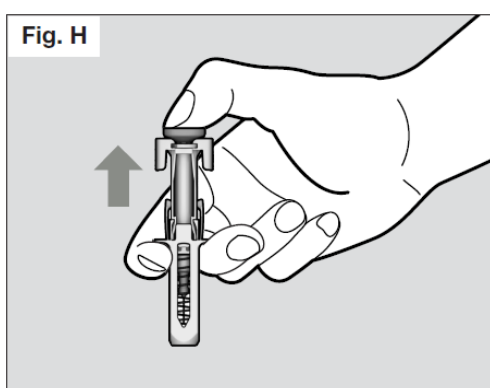
- Puis maintenez la seringue en position et relâchez la peau.
- Injectez lentement la totalité du médicament en enfonçant délicatement et complètement le piston. (Voir Fig. F). Vous devez enfoncer complètement le piston pour vous assurer que vous vous administrez la totalité de la dose du médicament et que les clips d'activation sont complètement repoussés sur le côté. Si le piston n'est pas complètement enfoncé, le protège-aiguille pourrait ne pas recouvrir l'aiguille lors de son retrait. Si l'aiguille n'est pas recouverte, procédez avec précaution et déposez la seringue dans le conteneur pour objets pointus et tranchants afin d'éviter de vous blesser avec l'aiguille.



- Une fois que le piston est poussé jusqu'au bout, maintenez-le enfoncé pour vous assurer que la totalité du médicament est injectée avant de retirer l'aiguille de la peau.
- Maintenez le piston enfoncé pendant que vous retirez l'aiguille de la peau avec le même angle que pour l'insertion. (Voir Fig. G)
- Si après l'insertion de l'aiguille, vous ne pouvez pas abaisser le piston, vous devez jeter la seringue préremplie dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser une nouvelle seringue préremplie (recommencez à partir de l'étape 2). Si vous rencontrez toujours des difficultés, vous devez consulter votre professionnel de santé.



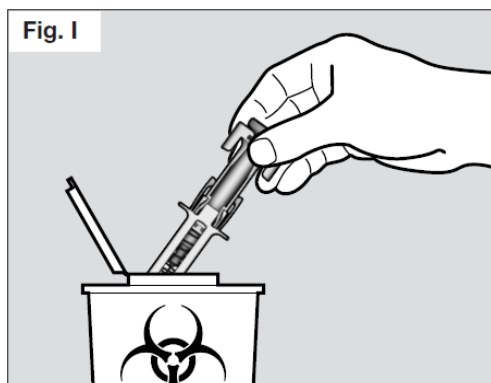
- Une fois l'aiguille complètement retirée de la peau, vous pouvez relâcher le piston et laisser le protège-aiguille recouvrir l'aiguille pour la protéger. (Voir Fig. H)



- Si vous voyez des gouttes de sang au niveau du site d'injection, vous pouvez appuyer avec du coton ou une compresse stérile sur le site d'injection pendant environ 10 secondes.
- Ne frottez pas le site d'injection.

## Etape 7. Jeter la seringue

- N'essayez pas de remettre le capuchon sur la seringue.
- Jetez les seringues utilisées dans un conteneur pour objets pointus et tranchants. Demandez à votre professionnel de santé ou à votre pharmacien où vous pouvez vous procurer un “conteneur pour objets pointus et tranchants” ou bien quels autres types de récipient vous pouvez utiliser en toute sécurité pour jeter vos seringues utilisées, si vous n'avez pas de conteneur pour objets pointus et tranchants. (Voir Fig. I)



Consultez votre professionnel de santé pour savoir comment éliminer de manière appropriée les seringues utilisées afin de vous conformer à la réglementation en vigueur concernant ce type de déchets.

Ne jetez pas les seringues utilisées ou le conteneur pour objets pointus et tranchants avec les ordures ménagères et ne les recyclez pas.

- Éliminez le conteneur pour objets pointus et tranchants rempli conformément aux instructions de votre professionnel de santé ou de votre pharmacien.
- Conservez le conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Conseils aux patients concernant les réactions d'hypersensibilité (également connues sous le nom d'anaphylaxie si ces réactions sont graves)**

Si vous développez des symptômes comme, par exemple, une éruption cutanée, des démangeaisons, des frissons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des douleurs dans la poitrine, une respiration sifflante, des difficultés à respirer ou à avaler ou si vous avez des étourdissements ou que vous sentez que vous allez vous évanouir alors que vous n'êtes pas à la clinique pendant ou après une injection de RoACTEMRA, vous devez consulter un médecin en urgence.

### **Conseils aux patients concernant l'identification précoce des signes d'infection grave afin d'en limiter le risque**

Soyez vigilant face aux premiers signes d'infection, par exemple :

- douleurs, fièvre, frissons
- toux, gêne/sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement
- rougeur, sensation de chaleur, gonflement inhabituel de la peau ou des articulations
- douleur/sensibilité dans l'abdomen et/ou modification du transit intestinal

Contactez votre médecin et consultez un professionnel de santé sans attendre si vous pensez que vous êtes en train de développer une infection.

**Si vous avez des inquiétudes ou des questions concernant votre seringue, contactez votre professionnel de santé ou votre pharmacien.**