

ACTEMRA® SC/IV
(Tocilizumab)
Carte patient

Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

Roche

Cette carte patient contient d'importantes informations de sécurité dont vous devez disposer avant, pendant et après un traitement par ACTEMRA®.

- **Montrez cette carte à TOUS les médecins**** qui vous suivent ou suivent votre enfant.
- Lisez la notice d'ACTEMRA® pour de plus amples informations.

Disclaimer: Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients et les personnels de santé connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Actemra®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Roche Pharma (Suisse) SA.

Information importante destinée au médecin

Pendant un traitement par ACTEMRA®, les valeurs sanguines des marqueurs d'inflammation (protéine C réactive, PCR) peuvent être masquées.
Merci de rapporter toute survenue d'effet indésirable ainsi que tout cas suspect à Roche Pharma (Suisse) SA: switzerland.ds@roche.com

Rendez-vous du traitement
par ACTEMRA®: *

Début du traitement: _____

Dernier traitement: _____

Forme d'administration:

Perfusion dans la veine (intraveineuse, i.v.) Injection sous la peau (sous-cutanée, s.c.)

i.v.

s.c.

* Veuillez à apporter, à chacun de vos rendez-vous chez le médecin, la liste des autres médicaments que vous prenez.

Nom du patient: _____

Nom du médecin: _____

N° de tél. du médecin: _____

Infections

ACTEMRA® augmente le risque de contracter une infection, qui peut s'aggraver, voire conduire au décès, si elle n'est pas traitée. Vous ne devez pas utiliser ACTEMRA® si vous souffrez d'une infection grave.

• **Consultez immédiatement un médecin** si vous constatez des signes/symptômes d'infection, notamment:

- fièvre et frissons
- toux persistante
- perte de poids
- mal de gorge ou inflammation de la gorge
- bruits respiratoires inhabituels
- rougeur, gonflement, cloques dans la bouche ou sur la peau, crevasses cutanées ou plaies
- fatigue extrême ou abattement
- douleurs gastriques ou abdominales

• Consultez un médecin si, pendant ou après le traitement par ACTEMRA®, des signes/symptômes évocateurs d'une tuberculose apparaissent, tels que toux persistante, épuisement/amaigrissement, légère fièvre. Avant le début du traitement par ACTEMRA®, vous ou votre enfant devez être examiné(e) pour dépister une éventuelle tuberculose et exclure une tuberculose active.

• Parlez à votre médecin de tous les vaccins dont vous ou votre enfant pouvez avoir besoin avant de débiter le traitement par ACTEMRA®.

• Si, au moment du traitement prévu, vous ou votre enfant souffrez d'une infection quelle qu'elle soit (même un simple refroidissement), parlez-en au médecin ou au personnel médical pour éventuellement reporter le traitement à venir.

Complications d'une
inflammation du côlon
(Diverticulite)

Les patients sous traitement par ACTEMRA® peuvent développer des complications de diverticulite, susceptibles de s'aggraver si elles ne sont pas traitées.

• **Consultez immédiatement un médecin si vous ou** votre enfant ressentez des douleurs gastriques ou abdominales, en cas de colique, ou si vous constatez la présence de sang dans les selles.

• Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez ou avez eu par le passé des ulcères intestinaux ou une diverticulite.

Conservez cette carte **pendant au moins 3 mois après la dernière dose** d'ACTEMRA® car des effets indésirables peuvent également se manifester quelque temps après l'administration de la dernière dose d'ACTEMRA®. Si des effets indésirables apparaissent chez vous ou votre enfant après un traitement par ACTEMRA®, consultez votre médecin ou le personnel médical qui vous suit.

Cette version de la carte patient ACTEMRA® remplace la version précédente, que nous vous prions de ne plus utiliser.

** Pour une meilleure lisibilité, seule la forme masculine (patient, médecin, pharmacien) est utilisée. Il va de soi que la forme féminine est toujours sous-entendue.

Version 8.0.0

Roche Pharma (Suisse) SA
4058 Bâle, Suisse
www.roche.ch

03/2026 M-CH-00005751

Recommandations pour signaler les effets secondaires

Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez contacter votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Cela vaut également pour des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette brochure ou dans la notice jointe au médicament. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à améliorer les connaissances sur la tolérance et l'utilisation des médicaments.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables en ligne de la manière suivante: via les formulaires de pharmacovigilance sur www.swissmedic.ch

Vous pouvez également signaler les effets indésirables par courrier/email à:

Roche Pharma (Suisse) SA
Département de la sécurité des médicaments
Bâtiment 1 / 26.S
Grenzacherstrasse 124
4058 Bâle
Suisse
switzerland.ds@roche.com

ou en utilisant le formulaire Roche
<https://medinfo.roche.com/ch/fr/adverse-event.html>.

Le code QR suivant vous permet d'accéder directement au formulaire:



Téléphone: +41 61 715 42 44
swiss.medinfo@roche.com

Hépatotoxicité

Si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie du foie, **informez-en votre médecin.**

Avant d'utiliser ACTEMRA®, votre médecin peut être amené à réaliser un test sanguin pour mesurer votre fonction hépatique ou celle de votre enfant.

Des élévations des taux d'enzymes hépatiques ont été fréquemment observées lors d'analyses sanguines chez les patients ayant reçu ACTEMRA®. Pendant le traitement, vous ou votre enfant serez étroitement surveillé(e) afin de détecter toute variation des enzymes hépatiques dans le sang et de permettre à votre médecin de prendre toutes mesures appropriées.

Dans de rares cas, des patients ont présenté des problèmes hépatiques graves, potentiellement mortels, dont certains ont nécessité une greffe de foie. Les effets indésirables rares (affectant jusqu'à 1 patient sur 1000) sont l'inflammation du foie (hépatite) et la jaunisse. L'insuffisance hépatique est un effet indésirable très rare (affectant jusqu'à 1 patient sur 10 000).

• **Consultez immédiatement un médecin si l'un** des signes ou symptômes suivants apparaît chez vous ou votre enfant:

- jaunissement de la peau et des yeux
- urine marron foncé
- douleurs ou gonflement au niveau supérieur droit de l'abdomen
- fatigue extrême ou état de confusion