

COMMUNICATION IMPORTANTE

Adresse

Janvier 2020

Informations importantes concernant la sécurité

ACTEMRA® (tocilizumab) – Limitation de l'utilisation d'ACTEMRA® (tocilizumab) stylo prérempli aux patients atteints d'AJIs/AJIp, âgés de 12 ans et plus, en raison d'un risque éventuel d'injection intramusculaire chez les patients âgés de moins de 12 ans

Docteur,

En accord avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer des faits suivants:

Résumé

- Un article de synthèse de la littérature spécialisée a décelé des indices indirects d'un risque éventuel d'injection intramusculaire chez les patients âgés de moins de 12 ans atteints d'une arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) ou d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp). Aucun cas d'injection intramusculaire confirmée ou d'effets indésirables associés à une telle injection, ayant un lien direct avec le stylo prérempli, n'a été rapporté dans l'ensemble de la base de données de sécurité de Roche.
- Par mesure de sécurité, l'utilisation d'ACTEMRA® stylo prérempli a désormais été limitée aux patients âgés de 12 ans et plus.
- Les patients atteints d'AJIs/AJIp, âgés de moins de 12 ans qui sont traités actuellement par ACTEMRA® en stylo prérempli doivent maintenant utiliser la seringue préremplie (SPR) ou la forme injectable par voie intraveineuse (i.v.), ces deux formes étant appropriées pour les enfants âgés de moins de 12 ans.

Roche Pharma (Suisse) SA

www.roche.ch/pharma

Gartenstrasse 9
CH-4052 Bâle

Informations contextuelles relatives aux préoccupations de sécurité

Le tocilizumab est autorisé dans les indications suivantes:

- Traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) [formes i.v. et s.c.],
- Traitement de l'artérite à cellules géantes (ACG) chez les patients adultes [uniquement la forme s.c.],
- Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) [formes i.v. et s.c.] chez les enfants âgés de 2 ans et plus,
- Traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) [formes s.c. et i.v.] chez les patients âgés de 1 à 2 ans et plus,
- Traitement du syndrome de relargage de cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus [seulement la forme i.v.].

La forme injectable par voie s.c. de tocilizumab est disponible en seringue préremplie (SPR) avec un dispositif de sécurité de l'aiguille ou en stylo prérempli.

Une recherche réalisée par Roche dans la littérature spécialisée publiée a évalué les facteurs influant sur la probabilité d'injection intramusculaire chez des patients atteints d'autres affections, par exemple de diabète pédiatrique et d'anaphylaxie, lors de l'utilisation de dispositifs destinés à l'autoinjection s.c. Bien qu'il n'existe aucune référence dans la littérature portant spécifiquement sur les patients atteints d'AJI, des indices indirects ont révélé qu'il existe un risque potentiel d'injection intramusculaire chez les patients atteints d'AJIp ou d'AJIs âgés de moins de 12 ans, d'une part, car la couche de tissu sous-cutané peut être plus mince chez ceux-ci, et d'autre part, en raison de la longueur de l'aiguille exposée et de la nécessité d'un angle de 90 degrés lors de l'injection avec ACTEMRA[®] stylo prérempli.

Aucun cas d'injection intramusculaire confirmée ou d'effets indésirables ayant un lien direct avec le stylo prérempli n'a été rapporté dans l'ensemble de la base de données de sécurité de Roche.

Ce risque potentiel d'injection intramusculaire lors de l'utilisation du stylo prérempli chez les patients atteints d'AJIp/AJIs, âgés de moins de 12 ans, (chez lesquels il est plus probable que la couche de tissu sous-cutané soit mince) signifie donc que cette option n'est pas appropriée pour l'administration d'ACTEMRA[®] dans ce groupe d'âge. La SPR reste cependant une option thérapeutique sous-cutanée sûre et efficace chez ces patients. Conformément aux informations professionnelles et destinée aux patients autorisées, il est possible de diminuer le risque d'injection intramusculaire en modifiant l'angle lors de l'injection avec la SPR afin d'assurer une injection sous-cutanée.

Nous souhaitons indiquer dans cette communication que seuls les patients atteints d'AJIp/AJIs, âgés de 12 ans et plus, peuvent utiliser ACTEMRA[®] stylo prérempli. Tous les patients âgés de moins de

12 ans traités actuellement avec le stylo prérempli doivent utiliser dès que possible la SPR pour administration s.c. ou la forme i.v. Ces deux formes sont des options thérapeutiques sûres et efficaces pour les patients atteints d'AJIp/AJIs de tous âges.

Roche travaille déjà en étroite collaboration avec Swissmedic afin d'actualiser en conséquence l'information professionnelle. Les professionnels de la santé doivent respecter cette nouvelle directive concernant l'âge des patients appropriés ainsi que les instructions en vigueur concernant le stylo prérempli et la SPR, afin de diminuer le risque d'injections intramusculaires accidentelles. Il existe en plus de l'information professionnelle une brochure destinée aux professionnels de la santé contenant les instructions posologiques et une description de la procédure d'administration d'ACTEMRA®.

Informations supplémentaires

Roche Pharma (Suisse) SA travaille en étroite collaboration avec Swissmedic afin d'actualiser l'information professionnelle concernant la limitation de l'utilisation d'ACTEMRA® stylo prérempli. Les professionnels de la santé doivent respecter cette limitation de l'utilisation d'ACTEMRA® stylo prérempli chez les patients âgés de moins de 12 ans, qui figure dans l'information professionnelle autorisée.

Les informations professionnelles actualisées seront publiées sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Appel à l'annonce d'effets indésirables d'un médicament

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EViS), le portail d'annonce développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation d'ACTEMRA®, veuillez vous adresser au Dr méd. Kerstin Ebel, Director Medical Affairs (tél.: 061 715 42 28, kerstin.ebel@roche.com) ou au Dr Laura Heimann, Medical Manager Autoimmune Diseases (tél.: 061 715 42 69, laura.heimann@roche.com).

Avec nos meilleures salutations

Roche Pharma (Suisse) SA

Dr méd. Kerstin Ebel
Director Medical Affairs

Dr méd. Wolfgang Specker
Head of Drug Safety & PoC Medical Information
Local Safety Responsible

Roche Pharma (Suisse) SA

Gartenstrasse 9
CH-4052 Bâle

www.roche.ch/pharma