

Reinach, mars 2018

Actemra[®] (tocilizumab), solution à diluer pour perfusion
Actemra[®] (tocilizumab), solution injectable pour voie sous-cutanée

COMMUNICATION IMPORTANTE

Actemra[®] (tocilizumab): rapports de cas de pneumopathies interstitielles

Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous transmettre, après concertation avec Swissmedic, une nouvelle information de sécurité importante concernant Actemra[®] (tocilizumab):

Des données indiquent que des troubles de la fonction pulmonaire peuvent augmenter la fréquence des infections au cours du traitement par Actemra[®]. De plus, des cas de pneumopathies interstitielles (y compris de pneumopathie inflammatoire et de fibrose pulmonaire), dont certains d'évolution fatale, ont été rapportés depuis la commercialisation d'Actemra[®]. De tels cas ont également été rapportés dans la littérature (1-4).

Mesures des médecins prescripteurs

Le traitement par Actemra[®] (tocilizumab) ne doit pas être instauré chez les patients atteints d'infections actives. En cas d'infection grave, l'administration d'Actemra[®] (tocilizumab) doit être interrompue jusqu'à ce que celle-ci soit contrôlée. Le médecin traitant doit évaluer la nécessité du traitement par Actemra[®] (tocilizumab) chez les patients atteints d'infections récidivantes ou chroniques ou de pathologies sous-jacentes pouvant favoriser une infection (p. ex. diverticulite, diabète et pneumopathie interstitielle).

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponible sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Roche mettra à jour l'information professionnelle d'Actemra[®] en accord avec Swissmedic. La version actuelle de l'information sur le médicament sera disponible sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, CH-4153 Reinach, Dr U. Lang, Medical Manager Immunology, tél. +41 (0) 61 715 42 41.

Références

1. Nakashita et al. "Potential Risk of TNF Inhibitors on the Progression of Interstitial Lung Disease in Patients with Rheumatoid Arthritis." *BMJ Open*. 2014;4(8):e005615.
2. Roubille & Haraoui "Interstitial lung diseases induced or exacerbated by DMARDs and biologic agents in rheumatoid arthritis: A systematic literature review." *Semin Arthritis Rheum*. 2014 Apr;43(5):613-26.
3. Hadjinicolaou et al. "Non-infectious pulmonary complications of newer biological agents for rheumatic diseases- a systematic literature review." *Rheumatology (Oxford)*. 2011 Dec;50(12):2297-305.
4. Kawashiri et al. "A fatal case of acute exacerbation of interstitial lung disease in a patient with rheumatoid arthritis during treatment with tocilizumab." *Rheumatol Int* (2012) 32: 4023. <https://doi.org/10.1007/s00296-010-1525-z>.