



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament RoACTEMRA de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament RoACTEMRA. (RMA version 01/2025)

# RoACTEMRA®

## tocilizumab

Guide posologique destiné au médecin pour le traitement de l'Arthrite Juvénile Idiopathique systémique (AJIs) et du Syndrome de relargage de cytokines (SRC) par RoACTEMRA

La posologie est basée sur la formule suivante:


**Pour les patients ayant un poids < 30 kg**


**Poids du patient (kg) x 12 mg/kg = dose de RoACTEMRA**


**Pour les patients ayant un poids ≥ 30 kg**

**Poids du patient (kg) x 8 mg/kg = dose de RoACTEMRA**





































































































































La dose doit être administrée en perfusion IV de 60 minutes, toutes les 2 semaines pour le traitement de AJIs et jusqu'à 3 doses consécutives espacées de min 8 heures pour le traitement de SRC. La dose doit être calculée en fonction du poids du patient à chaque administration.

 400 mg (20 ml) flacon

 200 mg (10 ml) flacon

 80 mg (4 ml) flacon

Veillez lire les Informations de Sécurité Importantes au verso

	Poids (kg)	Dose (mg)	Dose (ml)	Combinaison de flacons
12 mg/kg	10	120	6.0	 + 
	12	144	7.2	 + 
	14	168	8.4	
	16	192	9.6	
	18	216	10.8	 +  + 
	20	240	12.0	 +  + 
	22	264	13.2	 + 
	24	288	14.4	 +  +  + 
	26	312	15.6	 +  +  + 
	28	336	16.8	 +  + 
8 mg/kg	30	240	12.0	 +  + 
	32	256	12.8	 + 
	34	272	13.6	 + 
	36	288	14.4	 +  +  + 
	38	304	15.2	 +  +  + 
	40	320	16.0	 +  +  + 
	42	336	16.8	 +  + 
	44	352	17.6	 +  + 
	46	368	18.4	
	48	384	19.2	
	50	400	20.0	
	52	416	20.8	 +  +  + 
	54	432	21.6	 +  +  + 
	56	448	22.4	 + 
	58	464	23.2	 + 
	60	480	24.0	 + 
	62	496	24.8	 +  +  + 
	64	512	25.6	 +  +  + 
	66	528	26.4	 +  + 
	68	544	27.2	 +  + 
	70	560	28.0	 +  + 
	72	576	28.8	 + 
	74	592	29.6	 + 
	76	608	30.4	 +  +  + 
	78	624	31.2	 +  +  + 
	80	640	32.0	 +  +  + 
	82	656	32.8	 +  + 
	84	672	33.6	 +  + 
	86	688	34.4	 +  +  + 
	88	704	35.2	 +  +  + 
90	720	36.0	 +  +  + 	
92	736	36.8	 +  +  + 	
94	752	37.6	 +  +  + 	
96	768	38.4	 + 	
98	784	39.2	 + 	
≥100	800	40.0	 + 	

### Réactions à la perfusion

Un traitement adapté doit pouvoir être mis en œuvre immédiatement, en cas de survenue d'une réaction anaphylactique au cours du traitement par RoACTEMRA. Pendant la perfusion, le patient sera attentivement surveillé pour détecter toute réaction d'hypersensibilité ou réaction anaphylactique. Si vous pensez que le patient présente une réaction à la perfusion, arrêtez immédiatement la perfusion.

## Informations de sécurité importantes :

### Indication thérapeutique :

RoACTEMRA est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques. RoACTEMRA peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadapté) ou en association au MTX.

RoACTEMRA est indiqué dans le 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.

### Avant d'administrer RoACTEMRA, demandez au patient ou à ses parents/tuteurs :

- S'il a eu des allergies à des traitements précédents, y compris RoACTEMRA
- S'il s'agit d'une femme enceinte ou en âge de procréer (contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après son arrêt)
- S'il présente une infection, est traité pour une infection ou a des antécédents d'infections récurrentes
- S'il présente des signes d'infections ou s'il a une sensation de malaise
- S'il souffre d'herpès zoster ou d'une autre infection cutanée avec plaies ouvertes
- S'il souffre de diabète ou d'une autre maladie sous-jacente pouvant le prédisposer aux infections
- S'il souffre de tuberculose (TB) ou a été en contact étroit avec quelqu'un qui a souffert de TB
- S'il a des antécédents de diverticulite ou d'ulcérations intestinales
- S'il a souffert ou souffre actuellement d'une fonction pulmonaire altérée
- S'il prend d'autres médicaments tels que de l'atorvastatine, des antagonistes calciques, de la théophylline, de la warfarine ou phenprocoumone, de la phénytoïne, de la ciclosporine ou des benzodiazépines ou d'autres médicaments biologiques
- S'il a souffert ou souffre actuellement d'une hépatite ou d'une autre maladie hépatique
- S'il a récemment été vacciné ou s'il prévoit de se faire vacciner
- S'il a un cancer ou des antécédents de cancer.
- S'il a déjà présenté un Syndrome d'Activation Macrophagique (SAM)
- S'il présente des facteurs de risque cardiovasculaire, tels qu'une pression artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé

### Surveillance de laboratoire :

#### **Les paramètres biologiques suivants doivent être contrôlés :**

- Les ALAT et ASAT doivent être contrôlées toutes les 4 à 8 semaines pendant les 6 premiers mois du traitement et par la suite toutes les 12 semaines
- Les neutrophiles et les plaquettes doivent être contrôlés 4 à 8 semaines après le début du traitement, et par la suite conformément aux pratiques cliniques habituelles
- L'évaluation des paramètres lipidiques doit être effectuée 4 à 8 semaines après le début du traitement par RoACTEMRA

**Pour connaître les adaptations posologiques recommandées en fonction des modifications des paramètres biologiques, consultez la rubrique du RCP «Posologie et mode d'administration» disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be).**

**RoACTEMRA<sup>®</sup>**  
**tocilizumab**

Roche