Notice : Information de l'utilisateur

RoActemra 162 mg solution injectable en stylo prérempli
tocilizumab

Veuillez 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 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 12 ans 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 12 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 votre enfant 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 inexpliqués 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 débuter 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 du stylo prérempli RoActemra n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.
RoActemra ne doit pas être donné aux enfants présentant une AJIs 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 medecin** :
- 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.

RoActemra contient du polysorbate 80 (E 433)
Ce médicament contient 0,18 mg de polysorbate 80 dans chaque stylo prérempli de 162 mg/0,9 mL, ce qui équivaut à 0,2 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez des allergies connues.

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 de l'ACG.

La posologie recommandée
La posologie pour les adultes atteints de PR ou d'ACG est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), administrée une fois par semaine.

Adolescents atteints d'AJIs (âgés de 12 ans et plus)
La posologie usuelle de RoActemra dépend du poids du patient.
- si le patient pèse **moins de 30 kg** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), une fois toutes les 2 semaines
- si le patient pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), une fois toutes les semaines.

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Adolescents atteints d'AJIp (âgés de 12 ans et plus)
La posologie usuelle de RoActemra dépend du poids du patient.
- si le patient pèse **moins de 30 kg** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), **une fois toutes les 3 semaines**
- si le patient pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), **une fois toutes les 2 semaines.**

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

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.

Si vous avez des questions sur la façon de vous administrer vous-même ou à l'adolescent 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'un stylo prérempli, 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 d'ACG ou un adolescent atteint d'AJIs manque ou oublie une dose
Il est très important de respecter la dose et la fréquence d'injection de RoActemra prescrites par votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre prochaine injection.
- Si vous oubliez votre injection hebdomadaire dans les 7 jours, attendez la prochaine date initialement programmée pour injecter la dose suivante.
- En cas d'injection toutes les 2 semaines, si vous oubliez une injection dans les 7 jours, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez les injections suivantes aux dates initialement programmées.
- Si vous avez oublié une injection hebdomadaire ou une injection prévue toutes les 2 semaines 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 adolescent atteint d'AJIp manque ou oublie une dose
Il est très important de respecter la dose et la fréquence d'injection de RoActemra prescrites par votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre 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 poursuivre 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** votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

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

Réactions allergiques pendant ou après l'injection :
- difficultés respiratoires, oppression de la poitrine ou étourdissement
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaires, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage

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 sont rares : ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- fatigue
- douleur abdominale
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)

Liste des autres effets indésirables possibles
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 personne sur 10
- infections des voies respiratoires supérieures, dont les symptômes habituels sont les suivants : une toux, une obstruction nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge 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 personne 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 personne 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 personne 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 personne 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 (nausées) et diminution du nombre de globules blancs.

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 du médicament.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 du stylo prérempli après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les stylos préremplis au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Une fois sorti du réfrigérateur, le stylo prérempli peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver les stylos préremplis 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 du stylo prérempli semble endommagée.

Le stylo prérempli ne doit pas être secoué. Après avoir enlevé le capuchon, l'injection doit être débutée dans les 3 minutes pour éviter que le médicament ne se dessèche et ne bloque l'aiguille. Si le stylo prérempli n'est pas utilisé dans les 3 minutes suivant le retrait du capuchon, vous devez le jeter dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser un nouveau stylo prérempli.

Si, après avoir appuyé sur le bouton d'activation, l'indicateur violet ne bouge pas, vous devez jeter le stylo prérempli dans un conteneur pour objets pointus et tranchants. **N'essayez pas de réutiliser le stylo** prérempli. Ne répétez pas l'injection avec un autre stylo prérempli. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient RoActemra
- La substance active est le tocilizumab.
  Chaque stylo prérempli contient 162 mg de tocilizumab 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 (voir rubrique 2 « RoActemra contient du polysorbate 80 (E 433) »).

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 stylo prérempli contenant 162 mg de tocilizumab.

Chaque boîte contient 4 stylos préremplis, et le conditionnement multiple contient 12 (3 boîtes de 4) stylos préremplis. 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
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,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le stylo prérempli RoActemra (ACTPen®) en toute sécurité ?

Lisez et suivez les instructions qui suivent sur l'utilisation de votre stylo prérempli RoActemra avant de commencer à l'utiliser et à chaque fois que nécessaire. Assurez-vous qu'un professionnel de santé vous montre comment vous injecter correctement le médicament avant que vous n'utilisiez le stylo prérempli RoActemra pour la première fois.

Information importante **:** Conservez vos stylos pré-remplis non utilisés dans l'emballage d'origine et au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C. **Ne pas les congeler**.
Une fois sorti du réfrigérateur, le stylo prérempli peut être conservé pendant une durée totale cumulée de 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C, sans dépasser la date de péremption initiale indiquée après (EXP). Noter la ou les dates correspondantes sur l'emballage.
Conserver toujours les stylos préremplis dans leur emballage à l'abri de la lumière et de l'humidité.

- Ne pas retirer le capuchon du stylo prérempli avant d'être prêt pour l'injection de RoActemra.
- Ne pas essayer de démonter le stylo prérempli.
- Ne pas réutiliser le même stylo prérempli.
- Ne pas utiliser le stylo prérempli à travers un vêtement couvrant la peau.
- Ne pas laisser le stylo prérempli sans surveillance.
- Garder hors de la portée des enfants.

Composants du stylo prérempli RoActemra **(voir Figure A)**.

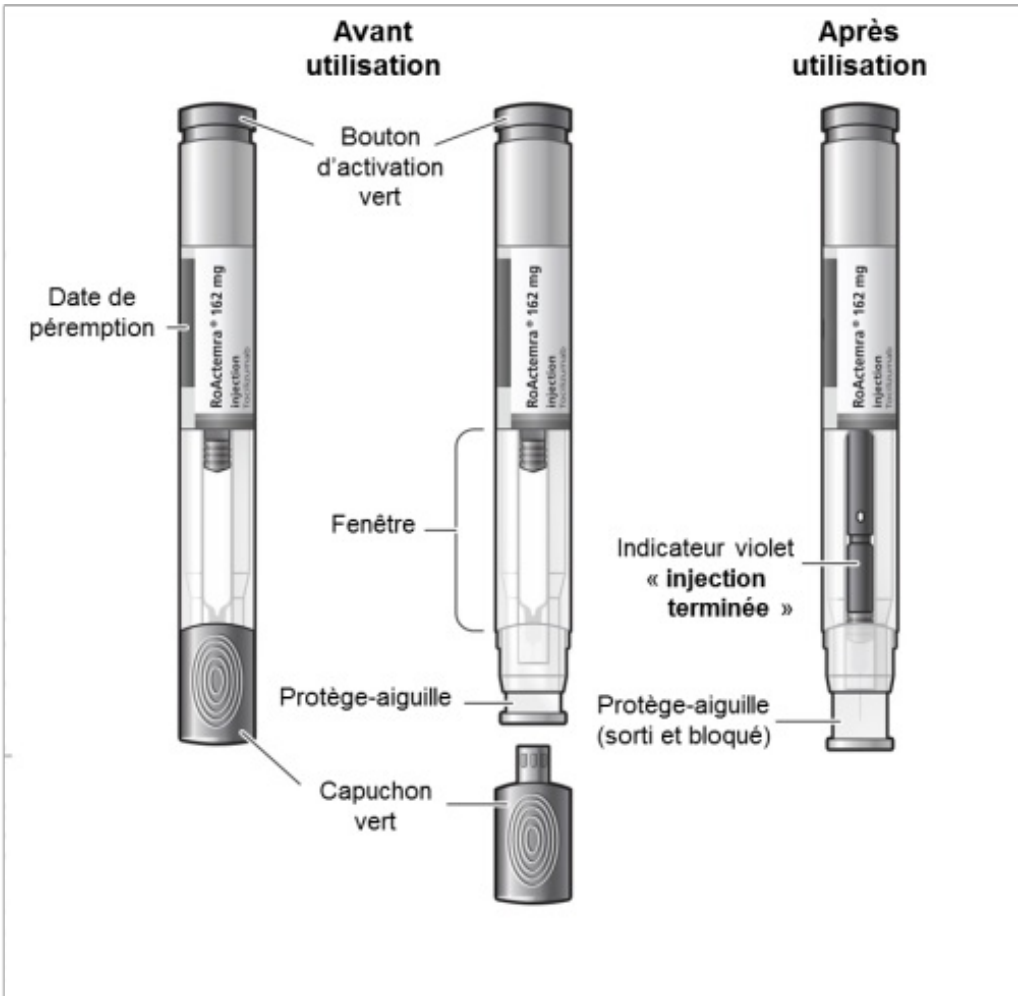


Figure A

Matériel dont vous aurez besoin pour réaliser votre injection de RoActemra en stylo prérempli (voir Figure B) :

- 1 stylo prérempli de RoActemra
- 1 tampon alcoolisé
- Du coton ou une compresse stérile
- 1 conteneur pour objets pointus et tranchants pour jeter en toute sécurité le capuchon de l'aiguille et le stylo prérempli utilisé (voir **Etape 4 « Comment jeter les stylos préremplis usagés ? »)**

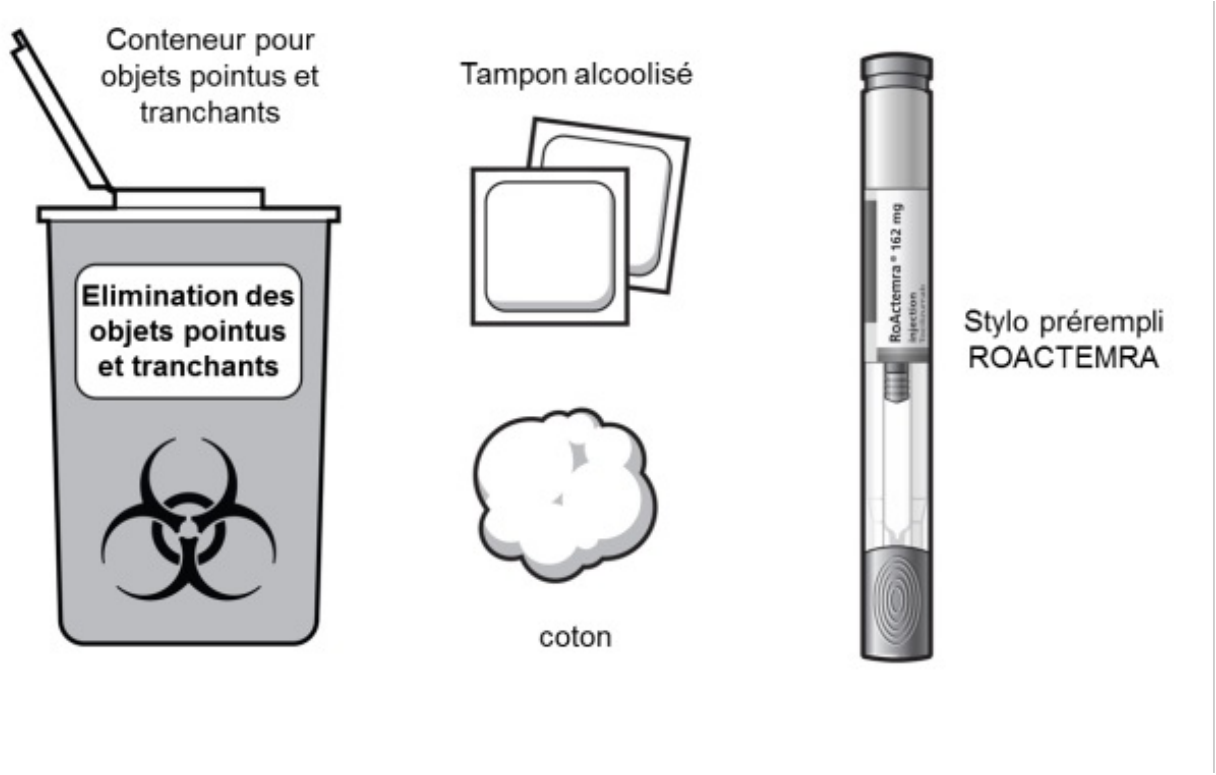


Figure B

Etape 1. Préparation de l'injection de RoActemra

Choisissez un endroit confortable avec une surface de travail plane et propre.

- Sortez la boîte contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.
- Si vous ouvrez la boîte pour la première fois, vérifiez qu'elle est correctement scellée. **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la boîte semble avoir déjà été ouverte.
- Vérifiez que la boîte du stylo prérempli n'est pas endommagée. **N'utilisez pas** le stylo prérempli RoActemra si la boîte semble endommagée.
- **Vérifiez la date de péremption sur la boîte du stylo prérempli**. **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée car il pourrait ne pas être utilisé en toute sécurité.
- Ouvrez la boîte, et sortez 1 stylo prérempli RoActemra à usage unique de la boîte.
- Remettez la boîte contant les stylos pré-remplis restants dans le réfrigérateur.
- **Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli RoActemra (voir Figure A). Ne l'utilisez pas** si la date de péremption est dépassée car il pourrait ne pas être utilisé en toute sécurité. Si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et prenez-en un nouveau.
- **Vérifiez le stylo prérempli pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé**. N'utilisez pas le stylo prérempli s'il semble endommagé ou si vous avez accidentellement laissé tomber le stylo prérempli.
- Placez le stylo prérempli sur une surface plane et propre et laissez le revenir à température ambiante pendant 45 minutes. Si le stylo prérempli n'est pas à température ambiante, cela peut entraîner une sensation d'inconfort lors de l'injection et l'injection peut prendre plus de temps.
- **Ne pas** accélérer le processus de réchauffement, par exemple en utilisant un four à micro-ondes ou en plaçant le stylo prérempli dans de l'eau chaude.
- **Ne pas** laisser le stylo prérempli se réchauffer à la lumière directe du soleil.

  Ne retirez pas le capuchon vert en attendant que votre stylo prérempli RoActemra atteigne la température ambiante.
- Tenez votre stylo prérempli RoActemra avec le capuchon vert pointant vers le bas (**voir Figure C**).

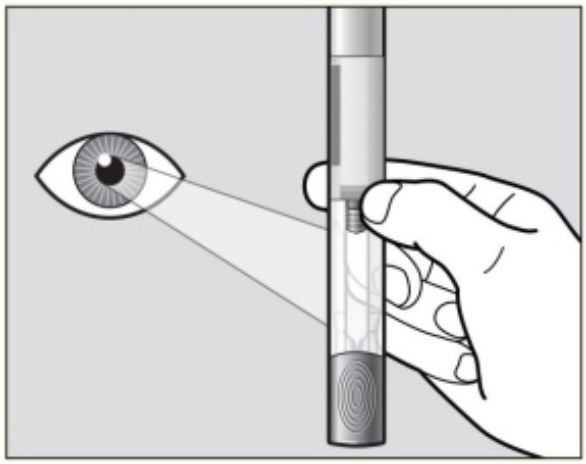


Figure C

- Regardez dans la zone claire de la fenêtre. Vérifiez la solution dans le stylo prérempli RoActemra (**voir Figure C**). Elle doit être claire et incolore à jaune pâle.
- **N'injectez pas** RoActemra si la solution est trouble, n'est pas incolore ou jaune pâle ou contient des particules, car il peut ne pas être sûr à utiliser.
- Jetez le stylo prérempli dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et prenez-en un nouveau.
- Lavez-vous bien les mains avec du savon et de l'eau.

Etape 2. Choisir et préparer le site d'injection
Choisissez un site d'injection
- Les sites d'injection recommandés sont l'avant de la cuisse ou l'abdomen, à l'exception de la zone de 5 cm autour du nombril (**voir Figure D**).
- Si un professionnel de santé réalise l'injection, la face externe des bras peut également être utilisée. N'essayez pas de faire l'injection dans la zone du bras vous-même (**voir Figure D**).

Alternez le site d'injection
- Choisissez un endroit différent à chaque injection, à 2,5 cm au moins de la zone que vous avez utilisée pour l'injection précédente.
- N'injectez pas le médicament dans un grain de beauté, une cicatrice, un bleu ou dans une région où la peau est tendre, rouge, dure ou non intacte.

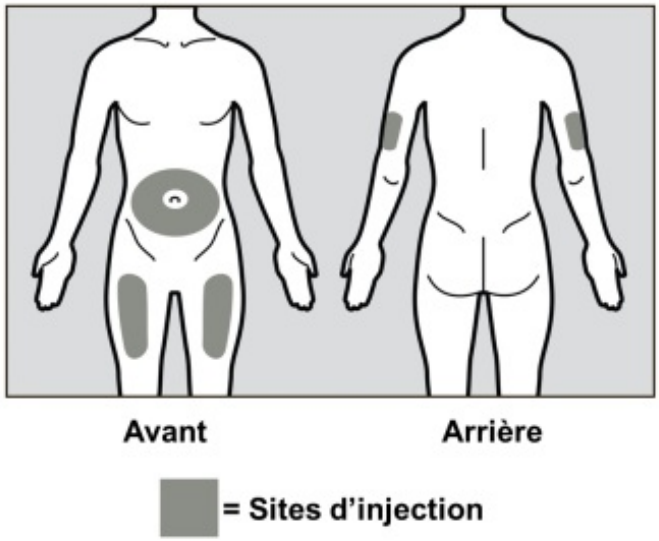


Figure D

Préparer le site d'injection
- Nettoyez le site d'injection choisi en utilisant le tampon alcoolisé avec un mouvement circulaire et laisser le sécher à l'air afin de réduire le risque d'infection. Ne touchez pas le site d'injection avant de faire l'injection.
- **Ne pas** ventiler ou souffler sur la zone propre.

Etape 3. Injecter RoActemra
- Tenez fermement le stylo prérempli RoActemra d'une main. Tournez et retirez le capuchon vert de l'autre main (**voir Figure E**). Le capuchon vert contient un tube métallique large.
- Si vous ne pouvez pas retirer le capuchon vert, demandez de l'aide à un professionnel de santé.

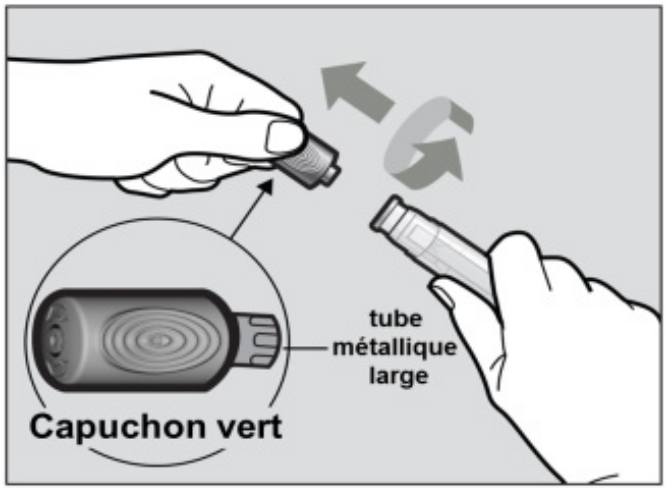


Figure E

Important : Ne touchez pas le protège-aiguille qui se trouve à l'extrémité du stylo prérempli sous la zone de la fenêtre (voir Figure A) pour éviter toute blessure accidentelle avec l'aiguille.

- Jetez le capuchon vert dans le conteneur pour objets pointus et tranchants.
- Après avoir retiré le capuchon vert, le stylo prérempli est prêt à l'emploi. Le stylo prérempli doit être utilisé dans les 3 minutes suivant le retrait du capuchon, sinon il doit être jeté dans le conteneur pour objets pointus et tranchants et un nouveau stylo prérempli doit être utilisé.
- Ne jamais remettre le capuchon vert après son retrait.
- Tenez le stylo prérempli confortablement dans une main par la partie supérieure, de sorte que vous puissiez voir la zone de la fenêtre du stylo prérempli (**voir Figure F**).

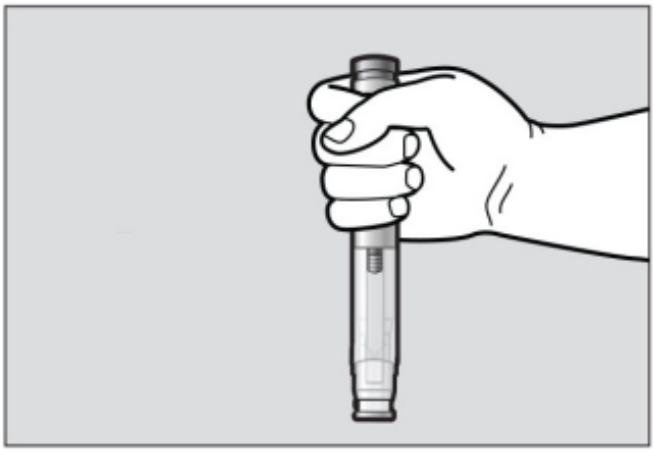


Figure F

- Utilisez l'autre main pour pincer doucement la zone de peau que vous avez nettoyée afin de préparer un site d'injection ferme (**voir Figure G**). Le stylo prérempli nécessite un site d'injection ferme pour fonctionner correctement.
- 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.

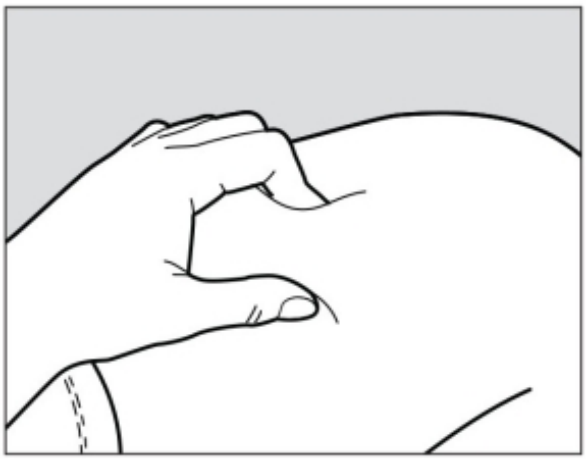


Figure G

- **N'appuyez pas encore** sur le bouton d'activation vert.
- Placez le protège-aiguille du stylo prérempli contre la peau pincée à un angle de 90° (**voir Figure H**).
- Il est important d'utiliser le bon angle pour s'assurer que le médicament est administré sous la peau (dans le tissu adipeux), sinon l'injection pourrait être douloureuse et le médicament pourrait ne pas agir.

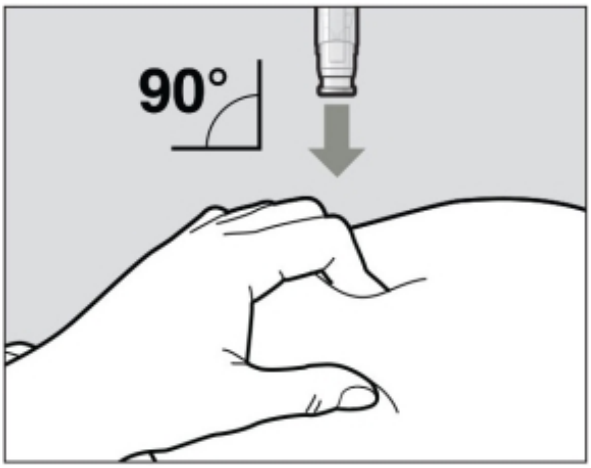


Figure H

- Pour utiliser le stylo prérempli, vous devez d'abord déverrouiller le bouton d'activation vert.
- Pour le déverrouiller, appuyez fermement le stylo prérempli contre votre peau pincée jusqu'à ce que le protège-aiguille soit complètement enfoncé (**Voir Figure I**).

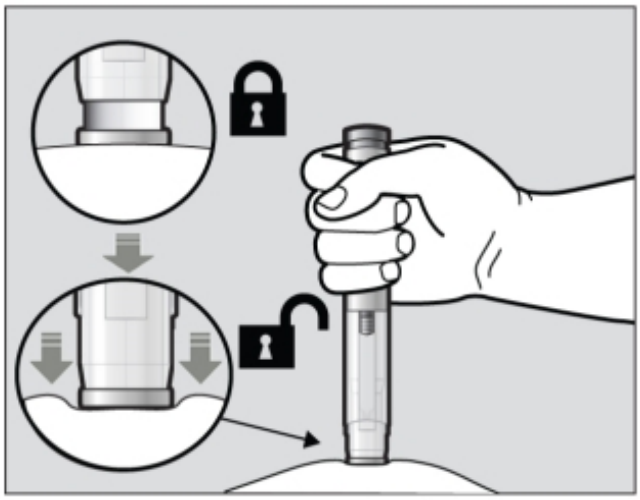


Figure I

- Continuez à maintenir le protège-aiguille enfoncé.
- Si vous ne maintenez pas complètement le protège-aiguille contre la peau, le bouton d'activation vert ne fonctionnera pas.
- Continuez à pincer la peau pendant que vous gardez le stylo prérempli en place.
- Appuyez sur le bouton d'activation vert pour déclencher l'injection. Un "clic" indique le début de l'injection. Maintenez le bouton vert enfoncé et continuez à tenir fermement le stylo prérempli contre votre peau (**voir Figure J**). Si vous ne parvenez pas à activer l'injection, consulter votre professionnel de santé.

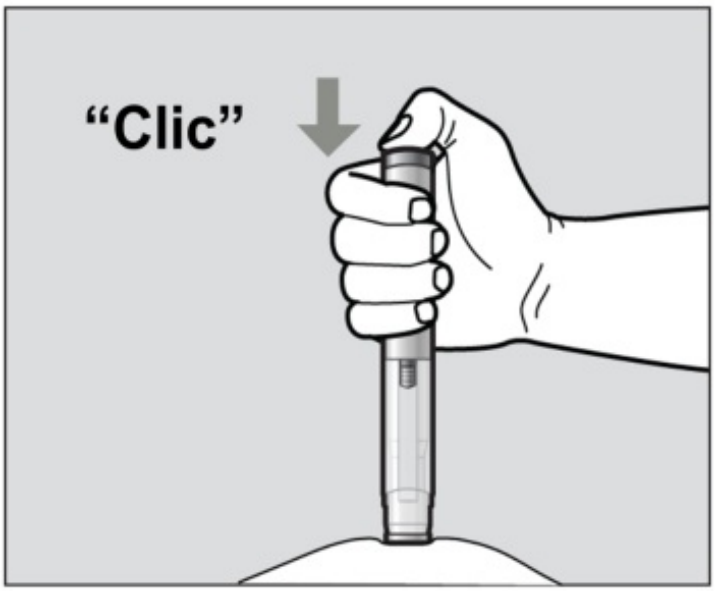


Figure J

- L'indicateur violet se déplacera le long de la zone de la fenêtre pendant l'injection (**voir Figure K**).
- Surveillez l'indicateur violet jusqu'à ce qu'il s'arrête pour vous assurer que la dose complète du médicament est injectée.

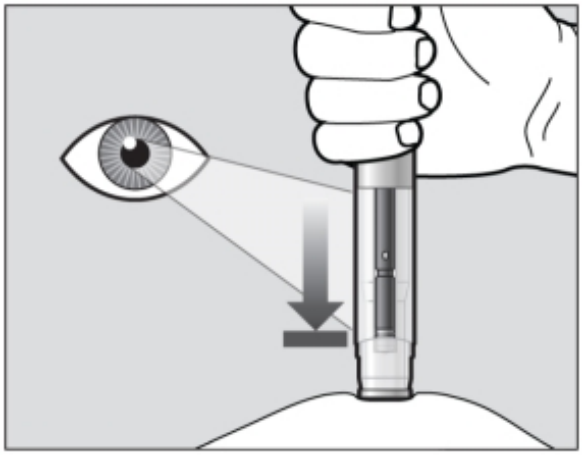


Figure K

- L'injection peut prendre jusqu'à **10 secondes**.
- Vous pouvez entendre un second «clic» pendant l'injection, mais vous devez continuer à tenir fermement le stylo prérempli contre votre peau jusqu'à ce que l'indicateur violet cesse de bouger.
- Lorsque l'indicateur violet s'est arrêté, relâchez le bouton vert. Relevez le stylo prérempli directement du site d'injection avec un angle de 90° afin de retirer l'aiguille de la peau. Le protège-aiguille se déplacera ensuite et se verrouillera afin de couvrir l'aiguille (**Voir Figure L**).

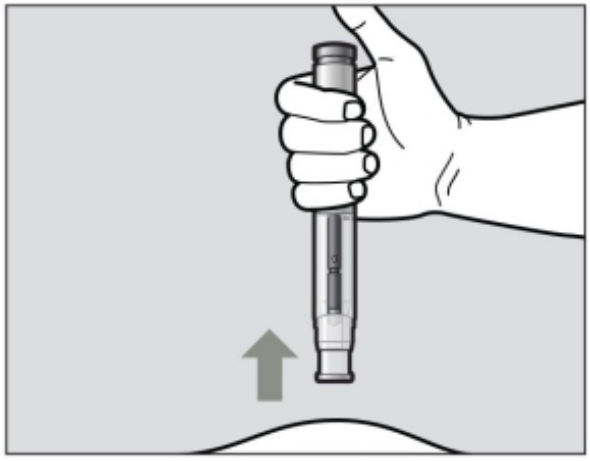


Figure L

- Vérifiez que la zone de la fenêtre est bien remplie avec l'indicateur violet (**voir Figure L**).
- Si la zone de la fenêtre n'est pas remplie par l'indicateur violet, alors:
- Le protège-aiguille n'a peut-être pas été verrouillé. **Ne touchez pas** le protège-aiguille du stylo prérempli, car vous pouriez vous blesser avec l'aiguille. Si l'aiguille n'est pas couverte, placez soigneusement le stylo prérempli dans le conteneur pour objets pointus et tranchants afin d'éviter toute blessure avec l'aiguille.

- Vous n'avez peut-être pas reçu votre dose complète de RoActemra. **N'essayez pas** de réutiliser le stylo prérempli. Ne répétez pas l'injection avec un autre stylo prérempli. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.

Après l'injection
- Il peut y avoir un léger saignement au niveau du site d'injection. Vous pouvez appuyer sur le site d'injection à l'aide d'un coton ou d'une compresse.
- **Ne frottez pas** le site d'injection.
- Si nécessaire, vous pouvez couvrir le site d'injection avec un petit pansement.

Etape 4. Elimination du stylo prérempli
- Le stylo prérempli RoActemra ne doit pas être réutilisé.
- Jetez le stylo prérempli usagé dans le conteneur pour objets pointus et tranchants (voir "**Comment jeter les stylos préremplis usagés** ?")
- **Ne remettez pas** le capuchon sur le stylo prérempli.
- **Si votre injection est réalisée par une autre personne, cette personne doit également faire attention en retirant le stylo prérempli et en le jetant pour éviter les blessures accidentelles liées à l'aiguille et le risque d'infection.**

Comment jeter les stylos préremplis usagés ?
- Jetez le stylo prérempli RoActemra usagé et le capuchon vert dans un conteneur pour objets pointus et tranchants immédiatement après utilisation (**voir Figure M**).
- **Ne jetez pas le stylo prérempli et le capuchon vert dans les ordures ménagères et ne les recyclez pas.**



Figure M

- Eliminez 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.

Conservez les stylos préremplis RoActemra et le conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

Noter votre injection
- Ecrivez la date, l'heure et l'endroit de votre corps où vous avez fait l'injection. Il peut également être utile d'écrire les questions ou préoccupations que vous auriez au sujet de l'injection afin que vous puissiez en discuter avec votre professionnel de santé.

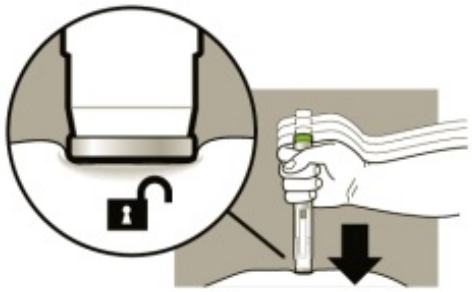
Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre stylo prérempli RoActemra, parlez-en à votre professionnel de santé qui connaît bien RoActemra.

Ces pictogrammes sont affichés sur le côté gauche de la notice imprimée

Appuyez contre la peau pour déverrouiller. **N'appuyez pas** encore sur le bouton vert.

Puis appuyez sur le bouton vert pour injecter.

1



2

