

Information Jeune patient et Parent

Pour que vous compreniez bien l'intérêt et les particularités du traitement par tocilizumab, nous vous proposons une information pratique en 8 points.

Qu'est-ce que le tocilizumab ?

Ce traitement est un traitement de fond des maladies inflammatoires des articulations ou rhumatismes chroniques inflammatoires ; il s'agit d'une « biothérapie » appelée aussi « biomédicament » ou « biologique ».

Le tocilizumab est un anticorps de synthèse bloquant le récepteur de l'interleukine-6, l'IL6 étant une protéine inflammatoire circulante qui joue un rôle dans la persistance des arthrites. Le tocilizumab a démontré son efficacité dans la Polyarthrite Rhumatoïde (PR) de l'adulte, dans l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) systémique cortico-dépendante et dans l'AJI d'évolution polyarticulaire. Ce traitement peut réduire ou faire disparaître les signes de la maladie et améliorer la capacité des patients à effectuer leurs activités quotidiennes.

Le tocilizumab a obtenu en 2009 une autorisation de mise sur le marché dans la PR, en 2011 dans l'AJI systémique et en 2013 dans l'AJI polyarticulaire.

Comment utiliser le tocilizumab dans l'arthrite juvénile idiopathique ?

2 Comment se passe le traitement ?

► Ce médicament n'est administré qu'à l'hôpital, par voie intraveineuse en perfusions d'1 heure en moyenne, administrées à 2 ou 4 semaines d'intervalle selon la maladie traitée. On peut prendre un petit-déjeuner avant de partir, sauf si une prise de sang pour doser votre cholestérol est prévue. N'oubliez pas de quoi vous occuper.

► Ce médicament peut être associé au méthotrexate.

► Si une infection se déclare quelques jours avant ou le jour de la perfusion, prévenez votre équipe médicale car la perfusion pourrait être remise à un autre jour.

► La 1^{ère} administration du tocilizumab a été effectuée par voie intraveineuse à la dose demg/kg : la première perfusion a eu lieu le

ce traitement par tocilizumab est associé au méthotrexate à la dose de

ou au traitement suivant

ou a été administré en monothérapie
Cette injection sera ensuite renouvelée toutes les 2 ou 4 semaines selon l'indication à la même dose, ou à une autre dose, en l'absence de survenue d'un événement particulier comme une grossesse, une infection, un acte chirurgical ou un événement indésirable.

3 Combien de temps poursuivre le tocilizumab ?

Le traitement par tocilizumab peut mettre la maladie en rémission, mais la maladie peut réapparaître en cas d'arrêt du traitement.

De ce fait, si le traitement est bien supporté et efficace, il est parfois décidé de le poursuivre. La durée maximale du traitement n'est pas connue mais certains patients auront besoin de ce traitement pendant plusieurs années au moins.

4 Quelle est l'efficacité du tocilizumab ?

L'efficacité de ce traitement sur les signes et symptômes se manifeste en général progressivement pendant les tout-premiers mois de traitement.

L'efficacité de ce traitement dans l'AJI systémique et dans l'AJI polyarticulaire a été démontrée : il s'agit d'un traitement efficace aussi bien sur la douleur, la fatigue, la croissance en taille, que sur les gonflements articulaires. Vous jugerez objectivement de votre amélioration avec votre médecin qui vous examinera et évaluera votre réponse au traitement avec une prise de sang et à plus long terme par un contrôle des radiographies.

L'évaluation définitive de l'efficacité du tocilizumab se fait en général à la fin du 6^{ème} mois.

5 Quelle surveillance lorsqu'on est traité par tocilizumab ?

► Une surveillance clinique et biologique est effectuée à chaque perfusion de tocilizumab. Pendant toute la durée du traitement par tocilizumab, une contraception efficace est obligatoire. En cas de désir de grossesse, le tocilizumab sera remplacé par d'autres traitements.

► La survenue de symptômes inhabituels, de signes d'infection ou de fièvre doit impérativement susciter une consultation auprès du médecin traitant ou du pédiatre dans les 24 premières heures d'évolution. La responsabilité du tocilizumab dans la survenue des symptômes sera évaluée par votre médecin traitant ou pédiatre éventuellement avec votre médecin référent au sein du centre de référence ou de compétence habituel.

► Un suivi biologique est nécessaire tous les 3 mois en rythme de croisière.

6

Quels sont les risques du tocilizumab ?

- ▶ Une intolérance à la molécule survient très rarement lors de la perfusion ou dans les quelques heures qui suivent. Elle ne justifie en général qu'un traitement symptomatique simple. Les choses que l'on peut ressentir sont : des difficultés respiratoires ; un gonflement de la langue et des lèvres; des maux de tête ; une apparition de chaleur et/ou de frissons; des rougeurs ou la sensation d'une peau qui gratte (prurit) ; des nausées et/ou des vomissements ; des picotements du nez et/ou des éternuements ; des picotements dans la gorge; des douleurs et/ou des battements anormalement rapides du cœur. Vous devez tout signaler à l'infirmière ou à l'infirmier qui vous surveille. Entre les perfusions, la vie normale reprend. En cas de signes généraux ou de manifestations respiratoires, cardiovasculaires, ou de signes cutanés diffus survenant à la maison, une ré-hospitalisation en urgence est requise.
- ▶ Des infections peuvent survenir sous tocilizumab car ce traitement réduit l'immunité. Il s'agit le plus souvent d'infections ORL, de foyers infectieux dentaires, broncho-pulmonaires, ou des voies urinaires mais on peut parfois observer des infections d'autres organes. Attention, chez les patients traités par tocilizumab, ces infections peuvent se manifester sans fièvre, ni augmentation de la CRP, ni d'autres marqueurs de l'inflammation (globules blancs). En l'absence de signe de gravité, une antibiothérapie rapide et adaptée est justifiée. En cas de complications, une hospitalisation urgente est requise.
- ▶ Les autres effets indésirables fréquents sont :
 - une élévation des enzymes du foie
 - une baisse des neutrophiles et/ou des plaquettes sur la numération des globules (réversible)
 - une augmentation du cholestérol
 - des maux de tête, des sensations vertigineuses
- ▶ Rare, mais à ne pas négliger : toute douleur au ventre inhabituelle ou intense doit faire consulter votre médecin traitant.
- ▶ Cette énumération non exhaustive ne doit pas faire perdre de vue que globalement la tolérance connue jusqu'à présent est bonne.
- ▶ Des interactions médicamenteuses sont possibles entre le tocilizumab et certains autres traitements ; votre médecin traitant/pédiatre a été informé des interactions médicamenteuses à considérer avec le tocilizumab. Ces interactions doivent être prises en compte et justifient d'éviter toute automédication. Lors de la 1^{ère} perfusion de tocilizumab et à l'arrêt de celui-ci, pensez à donner à votre médecin la liste de l'ensemble des médicaments pris pour qu'il puisse vérifier qu'aucun ne nécessite d'ajustement de dose.
- ▶ En somme, n'hésitez pas à contacter votre médecin référent si vous ressentez quelque chose d'inhabituel, ou votre médecin traitant en cas de besoin. Il vaut mieux poser les questions plutôt que d'attendre. Ne prenez pas de traitement sans lui en parler.

7 Peut-on faire des vaccins sous tocilizumab ?

- ▶ Avant de commencer le traitement, les vaccins seront mis à jour, c'est-à-dire réactualisés si nécessaires ; en particulier, il faut vérifier la protection contre le tétanos, la diphtérie, la polio, la coqueluche selon l'âge, contre la grippe chaque année et contre le pneumocoque. Si une vaccination ou une revaccination par vaccin non vivant (inactivé) était nécessaire, elle pourrait être réalisée sans restriction sous traitement par tocilizumab. La plupart des vaccins sont inactivés.
- ▶ Si besoin, une vaccination contre le virus varicelle-zona sera proposée au moins 3 semaines avant le début du tocilizumab (car ce vaccin est un vaccin vivant atténué) ; une fois le tocilizumab commencé, tous les vaccins à germe vivant atténué (polio oral, ROR, varicelle, fièvre jaune, BCG) sont contre-indiqués et jusqu'à 70 jours après l'arrêt de la biothérapie.

8 Que faire en cas de situation particulière (voyage, grossesse ...) ?

En cas de voyage nécessitant une vaccination par un vaccin à germe vivant atténué, en cas de désir de grossesse (on ne connaît pas les effets du tocilizumab au cours de la grossesse et de l'allaitement), en cas de chirurgie programmée, il faudra avertir votre médecin référent pour qu'il décide avec vous du meilleur moment pour arrêter temporairement le traitement.

Pour les soins dentaires usuels (caries, détartrage), on peut proposer une couverture des soins par un antibiotique sans modifier le tocilizumab. En cas de soins dentaires à risque infectieux (extraction dentaire, granulome apical, abcès ...), il faudra avertir votre médecin référent pour qu'il décale la perfusion de tocilizumab.

Comme pour tout voyageur, il faut respecter les mesures permettant de lutter contre les infections locales (moustiquaires ? crème ? boissons encapsulées ? etc). Il n'y a pas de contre-indication à une prévention contre le paludisme avec le tocilizumab.

▶ Médecin responsable :

.....

▶ Téléphone :

.....

Cachet du médecin

