

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ocrevus 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Okrelizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ocrevus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Ocrevus
3. Jak lek Ocrevus jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ocrevus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ocrevus i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ocrevus

Ocrevus zawiera substancję czynną „okrelizumab”. Jest to rodzaj białka zwanego „przeciwciałem monoklonalnym”. Przeciwciała działają poprzez przyłączanie się do konkretnych celów terapeutycznych w organizmie pacjenta.

W jakim celu stosuje się lek Ocrevus

Ocrevus jest stosowany w celu leczenia osób dorosłych z:

- rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS)
- wczesną pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (PPMS)

Czym jest stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane dotyka ośrodkowy układ nerwowy, zwłaszcza komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. W stwardnieniu rozsianym układ immunologiczny (układ odpornościowy organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje warstwę ochronną (zwaną „osłonką mielinową”) otaczającą komórki nerwowe oraz powoduje stan zapalny. Rozpad osłonki mielinowej uniemożliwia prawidłowe funkcjonowanie komórek nerwowych.

Objawy stwardnienia rozsianego zależą od tego, która część ośrodkowego układu nerwowego jest dotknięta chorobą i mogą obejmować trudności z chodzeniem i utrzymaniem równowagi, osłabienie, drętwienie, podwójne i nieostre widzenie, słabą koordynację i problemy z pęcherzem.

- **W rzutowych postaciach stwardnienia rozsianego** u pacjenta występują wielokrotne napady objawów (rzuty choroby). Objawy mogą wystąpić nagle, rozwinąć się w ciągu kilku godzin lub narastać powoli w ciągu kilku dni. Pomiędzy rzutami objawy te zanikają lub łagodnieją, ale szkodliwy wpływ choroby może narastać i prowadzić do trwałej niesprawności.
- **W pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego** objawy na ogół nasilają się w sposób ciągły od początku choroby.

Jak działa lek Ocrevus?

Ocrevus wiąże się ze specyficznymi komórkami B, które są rodzajem krwinek białych wchodzących w skład układu odpornościowego i odgrywają pewną rolę w stwardnieniu rozsianym. Ocrevus jest ukierunkowany na wiązanie i usuwanie tych specyficznych komórek B. Zmniejsza to stan zapalny i atakowanie osłonki mielinowej, zmniejsza ryzyko wystąpienia rzutu i spowalnia postęp choroby.

- **W rzutowych postaciach stwardnienia rozsianego (RMS)** Ocrevus pomaga znacznie zmniejszyć liczbę napadów (rzutów) i istotnie spowolnić progresję choroby. Ocrevus również istotnie zwiększa szanse na osiągnięcie braku aktywności choroby (w zakresie zmian w mózgu, rzutów i nasilenia niesprawności).
- **W pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (PPMS)** Ocrevus pomaga spowolnić postęp choroby i zmniejszyć pogorszenie prędkości chodu.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Ocrevus

Kiedy nie przyjmować leku Ocrevus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na okrelizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta obecnie występuje zakażenie
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego ciężkie zaburzenia układu odpornościowego
- jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ocrevus.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Ocrevus pacjent powinien omówić z lekarzem, jeśli ma miejsce którakolwiek z poniższych sytuacji. Lekarz może zdecydować o opóźnieniu leczenia lekiem Ocrevus lub może uznać, że pacjent nie może otrzymać leku Ocrevus, jeśli:

- u pacjenta występuje **zakażenie**. Lekarz odczeka aż do ustąpienia zakażenia przed podaniem pacjentowi leku Ocrevus.
- pacjent kiedykolwiek chorował na **wirusowe zapalenie wątroby typu B** lub jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B. Jest to ważne, ponieważ leki takie jak Ocrevus mogą spowodować ponowne uaktywnienie się wirusa zapalenia wątroby typu B. Przed leczeniem lekiem Ocrevus lekarz sprawdzi, czy pacjent podlega ryzyku zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Pacjenci, którzy chorowali na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub są nosicielami wirusa zapalenia wątroby typu B będą mieli wykonane badanie krwi i będą monitorowani przez lekarza pod kątem objawów zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B.
- pacjent choruje na **nowotwór złośliwy** lub jeśli chorował na nowotwór złośliwy w przeszłości. Lekarz może zdecydować o opóźnieniu leczenia lekiem Ocrevus.

Wpływ na układ immunologiczny:

- **Choroby, które wpływają na układ odpornościowy:** jeśli pacjent cierpi na inną chorobę, która wpływa na układ odpornościowy, jest możliwe, że pacjent nie będzie mógł przyjmować leku Ocrevus.
- **Leki, które wpływają na układ odpornościowy:** jeśli pacjent kiedykolwiek przyjmował, obecnie przyjmuje lub planuje przyjmować leki, które wpływają na działanie układu odpornościowego – takie jak chemioterapia, leki prowadzące do obniżenia odporności lub inne leki stosowane w leczeniu stwardnienia rozsianego, lekarz prowadzący może zdecydować o opóźnieniu leczenia lekiem Ocrevus lub może poprosić pacjenta o zaprzestanie przyjmowania tych leków przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ocrevus. Więcej informacji, patrz punkt „Lek Ocrevus a inne leki”.

Reakcje związane z wlewem

- Reakcje związane z wlewem są najczęstszym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Ocrevus.
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek reakcje związane z wlewem** (wykaz reakcji związanych z wlewem, patrz punkt 4). Reakcje związane z wlewem mogą wystąpić podczas podania lub do 24 godzin po jego zakończeniu.
- Aby zmniejszyć ryzyko reakcji związanych z wlewem lekarz prowadzący podaje pacjentowi inne leki przed każdym podaniem wlewuleku Ocrevus (patrz punkt 3), a pacjent będzie ściśle monitorowany podczas podania wlewu i przez co najmniej jedną godzinę od zakończenia wlewy.

Zakażenia

- Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ocrevus. Lekarz odczeka do ustąpienia zakażenia przed podaniem leku Ocrevus pacjentowi.
- Pacjent może łatwiej zapadać na infekcje (zakażenia) pod wpływem leku Ocrevus, ponieważ komórki odpornościowe, przeciwko którym skierowany jest lek Ocrevus pomagają również w walce z zakażeniem.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ocrevus i przed kolejnymi wlewami lekarz może poprosić pacjenta o wykonanie badania krwi, aby sprawdzić działanie układu odpornościowego, ponieważ w przypadku ciężkich zaburzeń układu odpornościowego zakażenia mogą występować częściej.
- Jeśli pacjent przyjmuje Ocrevus z powodu pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego i ma trudności z przełykaniem, Ocrevus może zwiększać ryzyko ciężkiego zapalenia płuc.
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek wymienione niżej objawy zakażenia podczas lub po leczeniu lekiem Ocrevus:**
 - gorączka lub dreszcze
 - kaszel, który nie ustępuje
 - opryszczka (na przykład opryszczka warg, półpasiec lub opryszczka narządów płciowych).
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent uważa, że jego stwardnienie rozsiane nasila się lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nowe objawy.** Jest to ważne z powodu bardzo rzadkiego, zagrażającego życiu zakażenia mózgu zwanego „postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią” (PML, ang. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy), które może wywoływać objawy podobne do objawów stwardnienia rozsianego. PML może wystąpić u pacjentów przyjmujących takie leki, jak Ocrevus i inne leki stosowane w stwardnieniu rozsianym.

- **Należy powiedzieć swojemu partnerowi lub opiekunowi** o leczeniu lekiem Ocrevus. Osoby te mogą zauważyć objawy PML, które nie będą widoczne dla pacjenta, takie jak zaburzenia pamięci, trudności z logicznym myśleniem, trudności w chodzeniu, utrata wzroku, zmiany w sposobie mówienia, które mogą wymagać zbadania przez lekarza.

Szczepienia

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent otrzymał w ostatnim czasie jakiegokolwiek szczepienia lub może otrzymać szczepienie w najbliższej przyszłości.
- Podczas leczenia lekiem Ocrevus pacjent nie powinien otrzymywać szczepionek żywych lub żywych atenuowanych (na przykład szczepionki BCG przeciwko gruźlicy lub szczepionek przeciwko żółtej febrze).
- Lekarz prowadzący może zalecić podanie szczepionki przeciwko grypie sezonowej.
- Lekarz prowadzący sprawdzi, czy pacjent nie będzie wymagał żadnych szczepień przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ocrevus. Wszelkie szczepienia należy podawać przynajmniej 6 tygodni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ocrevus.

Dzieci i młodzież

Lek Ocrevus nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie został jeszcze przebadany w tej grupie wiekowej.

Lek Ocrevus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek przyjmował, obecnie przyjmuje lub planuje przyjmować **leki, które wpływają na działanie układu odpornościowego** – takie jak chemioterapia, leki obniżające odporność lub inne leki stosowane w leczeniu stwardnienia rozsianego. Wpływ tych leków na układ odpornościowy podczas jednoczesnego stosowania leku Ocrevus mógłby być zbyt silny. Lekarz prowadzący może podjąć decyzję o opóźnieniu leczenia lekiem Ocrevus lub może poprosić pacjenta o odstawienie tych leków przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ocrevus.
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje **leki przeciwnadciśnieniowe**. Jest to ważne, ponieważ Ocrevus może obniżać ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący może poprosić pacjenta o zaprzestanie przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi na 12 godzin przed każdym wlewem leku Ocrevus.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed otrzymaniem leku Ocrevus.

Ciąża

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku Ocrevus. Jest to ważne, ponieważ Ocrevus może przenikać przez łożysko i wpływać na dziecko.
- Nie stosować leku Ocrevus w ciąży, chyba, że pacjentka omówiła to z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący rozważy korzyści ze stosowania leku Ocrevus względem ryzyka dla dziecka.
- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed zaszczepieniem dziecka.

Antykoncepcja u kobiet

Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę (poczęcia dziecka), musi stosować antykoncepcję:

- podczas leczenia lekiem Ocrevus i
- przez 12 miesięcy po ostatnim podaniu wlewu leku Ocrevus.

Karmienie piersią

Nie karmić piersią podczas leczenia lekiem Ocrevus, ponieważ Ocrevus może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy Ocrevus może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi lub maszyn.

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy występujące u niego stwardnienie rozsiane może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub bezpiecznego obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Ocrevus zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol **sodu** (23 mg) na dawkę, tzn., że jest on zasadniczo wolny od sodu.

3. Jak lek Ocrevus jest podawany

Ocrevus będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, posiadających doświadczenie w stosowaniu tego leczenia. Będą oni ściśle obserwować pacjenta podczas podawania tego leku. Jest to spowodowane możliwością wystąpienia działań niepożądanych. Ocrevus będzie zawsze podawany w kroplówce (wlewie dożylnym).

Leki podawane pacjentowi przed podaniem leku Ocrevus

Przed podaniem leku Ocrevus pacjent otrzyma inne leki zapobiegające lub zmniejszające nasilenie możliwych działań niepożądanych takich, jak reakcje związane z wlewem (informacje o reakcjach związanych z wlewem, patrz punkty 2 i 4).

Przed każdym wlewem pacjent otrzyma kortykosteroid i lek przeciwuczuleniowy, a także może otrzymać leki obniżające gorączkę.

Jak lek Ocrevus jest podawany

- Ocrevus będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek będzie podawany we wlewie do żyły (wlew dożylny lub infuzja - *iv.*).
- Pacjent będzie ściśle monitorowany podczas podawania leku Ocrevus i przez co najmniej 1 godzinę po zakończeniu wlewu. Ta obserwacja jest prowadzona na wypadek, gdyby wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane takie, jak reakcje związane z wlewem. Wlew może zostać spowolniony, czasowo wstrzymany lub trwale zakończony, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z wlewem, w zależności od stopnia jej ciężkości (informacje o reakcjach związanych z wlewem, patrz punkty 2 i 4).

Ile leku Ocrevus zostanie podane i jak często lek będzie podawany

Pacjent będzie otrzymywał łączną dawkę 600 mg leku Ocrevus co 6 miesięcy.

- Pierwsza dawka 600 mg leku Ocrevus będzie podana w 2 oddzielnych wlewach (po 300 mg), w odstępie 2 tygodni. Każdy wlew potrwa około 2 godzin i 30 minut.
- Następne dawki 600 mg leku Ocrevus będą podawane w pojedynczym wlewie. W zależności od szybkości kolejnego wlewu każdy wlew potrwa albo około 3 godzin i 30 minut albo około 2 godzin.

Pominięcie infuzji leku Ocrevus

- W przypadku pominięcia wlewu leku Ocrevus należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, aby jak najszybciej ustalić nowy termin wlewu. Nie należy czekać do czasu kolejnego planowanego wlewu.
- Aby odnieść pełną korzyść z leczenia lekiem Ocrevus ważne jest, by otrzymywać każdy wlew zgodnie z planem.

Przerwanie leczenia lekiem Ocrevus

- Ważne jest, by kontynuować leczenie tak długo, jak długo pacjent i lekarz prowadzący uznają, że leczenie pomaga pacjentowi.
- Niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z małą liczbą komórek B. Po przerwaniu leczenia lekiem Ocrevus mogą nadal występować działania niepożądane do czasu, gdy liczba komórek B wróci do normy. Liczba komórek B stopniowo zwiększy się do prawidłowych wartości. Może to potrwać od sześciu miesięcy do dwóch i pół roku, a w rzadkich przypadkach nawet do kilku lat.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek innych leków należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu kiedy pacjent otrzymał ostatni wlew leku Ocrevus.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Ocrevus zgłaszano następujące działania niepożądane:

Reakcje związane z wlewem

- Reakcje związane z wlewem są najczęstszymi działaniami niepożądanymi leku Ocrevus (bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób). W większości przypadków są one łagodne, jednak mogą wystąpić pewne ciężkie reakcje.
- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią wszelkie przedmiotowe lub podmiotowe objawy reakcji związanej z wlewem lub do 24 godzin po jego zakończeniu.** Objawy te mogą obejmować między innymi:
 - swędzenie skóry
 - wysypkę
 - pokrzywkę
 - zaczerwienienie skóry
 - podrażnienie lub ból gardła
 - skrócenie oddechu
 - obrzęk gardła
 - zaczerwienienie twarzy
 - niskie ciśnienie krwi
 - gorączkę
 - uczucie zmęczenia
 - ból głowy
 - zawroty głowy
 - mdłości
 - szybkie bicie serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z wlewem, pacjent otrzyma odpowiednie leki i może zająć konieczność spowolnienia lub przerwania wlewu. Po ustąpieniu reakcji wlew można kontynuować. Jeśli reakcja związana z wlewem zagraża życiu, lekarz na stałe przerwie leczenie lekiem Ocrevus.

Zakażenia

- Pacjent może być bardziej podatny na zakażenia pod wpływem leku Ocrevus.
- U pacjentów leczonych lekiem Ocrevus z powodu stwardnienia rozsianego obserwowano następujące zakażenia:
 - **Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
 - zakażenie górnych dróg oddechowych
 - grypa
 - **Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
 - zakażenie zatok
 - zapalenie oskrzeli
 - zakażenie wirusem opryszczki (opryszczka warg lub półpasiec)
 - zakażenie żołądka lub jelit
 - zakażenie układu oddechowego
 - zakażenie wirusowe
 - zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej)

Niektóre z nich mogą być ciężkie.

- **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z niżej wymienionych objawów zakażenia:**
 - gorączkę lub dreszcze
 - kaszel, który nie przemija
 - opryszczkę (na przykład opryszczkę warg, półpasiec, opryszczkę narządów płciowych)

Inna działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- zmniejszenie liczby pewnych białek we krwi (immunoglobulin), które pomagają chronić organizm przed zakażeniami

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- kaszel
- nagromadzenie gęstego śluzu w nosie, gardle lub klatce piersiowej
- mała liczba niektórych krwinek białych (neutropenia)

Częstość nieznaną: nie wiadomo, jak często te działania niepożądane występują

- zmniejszenie liczby białych krwinek, które może występować z opóźnieniem

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Ocrevus

Ocrevus będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w szpitalu lub przychodni w następujących warunkach:

- Ten lek musi być przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Ten lek nie może być stosowany po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek musi być przechowywany w lodówce (2°C – 8°C). Nie można go zamrażać. Fiolki muszą być przechowywane w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Ocrevus musi być rozcieńczony przed podaniem pacjentowi. Rozcieńczenie zostanie wykonane przez osobę z fachowego personelu medycznego. Zalecane jest zużycie leku natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada fachowy personel medyczny. Zazwyczaj przechowywać nie należy dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, a następnie 8 godzin w temperaturze pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ocrevus

- Substancją czynną jest okrelizumab. Każda fiolka zawiera 300 mg okrelizumabu w 10 ml w stężeniu 30 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, lodowaty kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ocrevus i co zawiera opakowanie

- Ocrevus jest przezroczystym lub lekko opalizującym roztworem, bezbarwnym do jasnobrązowego.
- Jest on dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.
- Ten lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 fiolki (fiolki zawierające 10 ml koncentratu). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z treścią ChPL w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Dawkowanie

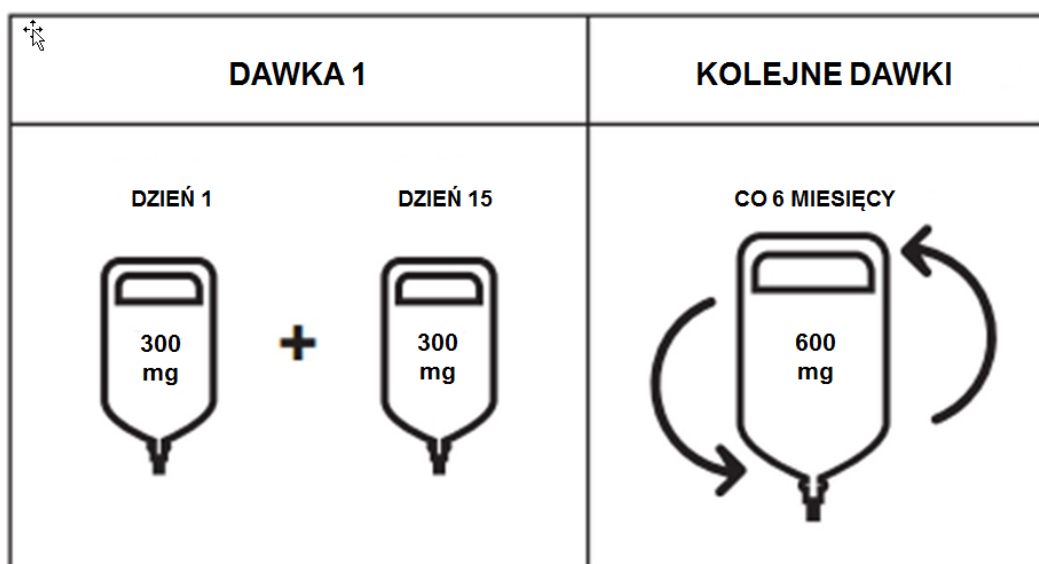
- Dawka początkowa

Początkowa dawka 600 mg jest podawana w dwóch oddzielnych wlewach dożylnych; najpierw podaje się wlew dawki 300 mg, a następnie 2 tygodnie później podaje się drugi wlew dawki 300 mg.

- Kolejne dawki

Kolejne dawki produktu leczniczego Ocrevus są następnie podawane w pojedynczym wlewie dożylnym 600 mg co 6 miesięcy (Tabela 1). Pierwszą kolejną dawkę 600 mg należy podać po sześciu miesiącach od pierwszego podania wlewu dawki początkowej. Pomiędzy kolejnymi dawkami produktu leczniczego Ocrevus należy zachować odstęp minimum 5 miesięcy.

Rycina 1: Dawkowanie i schemat podawania produktu leczniczego Ocrevus



Postępowanie z reakcjami związanymi z wlewem przed podaniem

- Leczenie produktem leczniczym Ocrevus powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez doświadczoną osobę z fachowego personelu medycznego, posiadającą dostęp do odpowiednich środków medycznych niezbędnych w leczeniu ciężkich reakcji, takich jak ciężkie reakcje związane z wlewem, reakcje nadwrażliwości i (lub) reakcje anafilaktyczne.
- Premedykacja zapobiegająca reakcjom związanym z wlewem

Przed każdym podaniem wlewu produktu leczniczego Ocrevus konieczne jest zastosowanie następujących dwóch schematów premedykacji, aby zmniejszyć częstotliwość i nasilenie reakcji związanych z wlewem:

- 100 mg metyloprednizolonu (lub jego odpowiednika) dożylnie, około 30 minut przed każdym podaniem wlewu produktu leczniczego Ocrevus;
- lek antyhistaminowy na około 30-60 minut przed każdym podaniem wlewu produktu leczniczego Ocrevus;

Dodatkowo można również rozważyć premedykację lekiem przeciwgorączkowym (np. paracetamolem) na około 30-60 minut przed każdym podaniem wlewu produktu leczniczego Ocrevus.

- Podczas podania wlewu produktu leczniczego Ocrevus może wystąpić hipotensja, jako objaw reakcji związanej z podaniem wlewu. Dlatego należy rozważyć wstrzymanie stosowania leków przeciwnadciśnieniowych na 12 godzin przed i przez cały czas podawania każdego wlewu produktu leczniczego Ocrevus. Pacjenci z zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie (klasy III i IV wg New York Heart Association) nie brali udziału w badaniach.

Instrukcja rozcieńczenia

- Produkt leczniczy Ocrevus powinien być przygotowywany przez osobę z fachowego personelu medycznego w sposób zapewniający aseptyczność. Nie wstrząsać fiolką.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Produkt leczniczy Ocrevus może zawierać drobne półprzezroczyste i (lub) odbijające światło cząstki nasilające opalizację roztworu. Nie należy używać roztworu, jeśli jest on przebarwiony lub jeśli roztwór zawiera cząstki stałe.
- Produkt leczniczy Ocrevus wymaga rozcieńczenia przed podaniem. Roztwory produktu leczniczego Ocrevus przeznaczone do podania dożylnego przygotowuje się przez rozcieńczenie produktu leczniczego w worku infuzyjnym zawierającym izotoniczny 0,9% roztwór chlorku sodu (300 mg/250 ml lub 600 mg/500 ml), aby uzyskać docelowe stężenie leku wynoszące około 1,2 mg/ml.
- Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać za pomocą zestawu do infuzji wyposażonego w filtr przepływowy o średnicy porów 0,2 lub 0,22 μm .
- Przed rozpoczęciem wlewu dożylnego zawartość worka infuzyjnego musi osiągnąć temperaturę pokojową, aby uniknąć reakcji związanej z wlewem z powodu podania roztworu o niskiej temperaturze.

Sposób podawania

- Po rozcieńczeniu produkt leczniczy Ocrevus jest podawany we wlewie dożylnym przez oddzielną linię infuzyjną.
- Wlewy produktu leczniczego Ocrevus nie powinny być podawane w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub bolusu.

Tabela 1: Dawka i schemat podawania produktu leczniczego Ocrevus

		Ilość produktu leczniczego Ocrevus, którą należy podać	Wskazówki dotyczące wlewu
Dawka początkowa (600 mg) podzielona na 2 infuzje	Wlew 1	300 mg w 250 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpocząć wlew z szybkością 30 ml/godzinę przez 30 minut • Szybkość może być zwiększana o 30 ml/godzinę co 30 minut do osiągnięcia wartości maksymalnej 180 ml/godzinę. • Każdy wlew powinien być podawany przez około 2,5 godziny.
	Wlew 2 (2 tygodnie później)	300 mg w 250 ml	
Kolejne dawki (600 mg) pojedynczy wlew raz na 6 miesięcy	Opcja 1 Wlew trwający około 3,5 godziny	600 mg w 500 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpocząć wlew z szybkością 40 ml/godzinę przez 30 minut. • Szybkość może być zwiększana o 40 ml/godzinę co 30 minut do osiągnięcia wartości maksymalnej 200 ml/godzinę. • Każdy wlew powinien być podawany przez około 3,5 godziny.
	LUB		
	Opcja 2 Wlew trwający około 2 godzin	600 mg w 500 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpocząć wlew z szybkością 100 ml/godzinę przez pierwsze 15 minut. • Zwiększyć szybkość wlewu do 200 ml/godzinę podczas kolejnych 15 minut • Zwiększyć szybkość wlewu do 250 ml/godzinę podczas kolejnych 30 minut • Zwiększyć szybkość wlewu do 300 ml/godzinę podczas pozostałych 60 minut • Każdy wlew powinien być podawany przez około 2 godziny.

Postępowanie z reakcjami związanymi z wlewem podczas i po podaniu

Pacjentów należy monitorować podczas wlewu oraz przez co najmniej jedną godzinę po zakończeniu podawania.

Podczas podania wlewu

- Dostosowanie podania wlewu w przypadku wystąpienia reakcji związanych z wlewem

W przypadku wystąpienia reakcji związanych z wlewem podczas któregośkolwiek podania wlewu, patrz zasady modyfikacji infuzji podane niżej.

Zagrażające życiu reakcje związane z wlewem

Jeżeli w czasie podania wlewu wystąpią objawy świadczące o reakcji związanej z wlewem stanowiącej zagrożenie życia lub powodującej niesprawność, takie jak ostra nadwrażliwość lub zespół ostrej niewydolności oddechowej, wlew należy natychmiast przerwać, a pacjentowi należy zapewnić odpowiednie leczenie. Stosowanie produktu leczniczego Ocrevus u tych pacjentów należy zakończyć i nie należy go wznowiać (patrz punkt 4.3).

Ciężkie reakcje związane z wlewem

Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja związana z wlewem (np. duszność) lub zespół następujących objawów: zaczerwienienie twarzy, gorączka i ból gardła, należy natychmiast przerwać wlew oraz zastosować leczenie objawowe. Wlew należy wznowić dopiero po ustąpieniu wszystkich objawów. Wlew należy wznowić z szybkością równą połowie szybkości w chwili wystąpienia reakcji. Dostosowywanie wlewu nie jest konieczne w przypadku kolejnych nowych podań wlewu, o ile u pacjenta nie wystąpi reakcja związana z wlewem.

Reakcje związane z wlewem o nasileniu łagodnym do umiarkowanego

Jeżeli u pacjenta wystąpi łagodna lub umiarkowana reakcja związana z wlewem (np. bóle głowy), szybkość wlewu należy zmniejszyć do połowy szybkości wlewu w chwili wystąpienia zdarzenia. Zmniejszona szybkość powinna zostać utrzymana przez przynajmniej 30 minut. W przypadku tolerancji, szybkość wlewu można następnie zwiększyć zgodnie z początkową prędkością wlewu stosowaną u pacjenta. Dostosowywanie wlewu nie jest wymagane w przypadku kolejnych nowych podań, o ile u pacjenta nie wystąpi reakcja związana z wlewem.

- U pacjentów, u których wystąpią ciężkie objawy ze strony płuc, takie jak skurcz oskrzeli lub zaostrzenie astmy, należy natychmiast i na stałe zaprzestać wlewu. Po wdrożeniu leczenia objawowego należy monitorować stan pacjenta aż do ustąpienia objawów ze strony układu oddechowego, ponieważ po początkowej poprawie klinicznej może nastąpić pogorszenie.
- Odróżnienie objawów reakcji nadwrażliwości od objawów reakcji związanej z wlewem może być trudne. Jeżeli zachodzi podejrzenie wystąpienia reakcji nadwrażliwości podczas wlewu, należy natychmiast i na stałe przerwać wlew.

Po podaniu wlewu

- Pacjenci leczeni produktem leczniczym Ocrevus powinni pozostawać pod obserwacją przez przynajmniej jedną godzinę po zakończeniu wlewu w celu wykrycia objawów reakcji związanej z wlewem.
- Lekarze powinni zwrócić uwagę pacjentów na fakt, że reakcja związana z wlewem może wystąpić w ciągu 24 godzin od zakończenia wlewu.

Okres trwałości

Nieotwarta fiołka

24 miesiące

Rozcieńczony roztwór do wlewu dożylnego

- Wykazano, że produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2–8°C, a następnie przez 8 godzin w temperaturze pokojowej.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty za czas i warunki przechowywania produktu przed jego użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj przechowywać nie należy dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2–8°C, a następnie 8 godzin w temperaturze pokojowej, chyba, że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.
- W przypadku, gdy wlew dożylny nie może być ukończony tego samego dnia, pozostałość roztworu należy wyrzucić.