B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ocrevus 300 mg concentrato per soluzione per infusione
ocrelizumab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ocrevus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ocrevus
3. Come viene somministrato Ocrevus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ocrevus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ocrevus e a cosa serve

Cos’è Ocrevus

Ocrevus contiene il principio attivo “ocrelizumab”. Si tratta di un tipo di proteina chiamata “anticorpo monoclonale”. Gli anticorpi agiscono legandosi a specifici bersagli presenti nel corpo.

A cosa serve Ocrevus

Ocrevus è usato per trattare gli adulti affetti da:
- Forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR)
- Sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce.

Cos’è la sclerosi multipla

La sclerosi multipla (SM) colpisce il sistema nervoso centrale, soprattutto i nervi nel cervello e il midollo spinale. Nella SM il sistema immunitario (il sistema di difesa dell’organismo) non funziona correttamente e attacca lo strato protettivo (la cosiddetta guaina mielinica) che circonda le cellule nervose, provocando infiammazione. La distruzione della guaina mielinica impedisce ai nervi di continuare a funzionare in modo corretto.

I sintomi della SM dipendono dalla parte del sistema nervoso centrale che viene colpita e possono includere problemi nel camminare e di equilibrio, debolezza, intorpidimento, visione doppia e offuscata, scarsa coordinazione e problemi della vescica.

- **Nelle forme recidivanti di SM**, il paziente ha ripetuti attacchi di sintomi (recidive). I sintomi possono comparire improvvisamente entro qualche ora o lentamente nell’arco di diversi giorni. I sintomi svaniscono o migliorano tra le recidive ma i danni possono accumularsi e portare a una disabilità permanente.

- **Nella SM primariamente progressiva**, i sintomi generalmente continuano a peggiorare sin dall’inizio della malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come funziona Ocrevus?

Ocrevus si lega a specifiche cellule B, un tipo di globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario e svolgono un ruolo nella SM. Ocrevus prende di mira e rimuove queste specifiche cellule B. Ciò riduce l'infiammazione e gli attacchi a carico della guaina mielinica, riduce le probabilità di manifestare una recidiva e rallenta la progressione della malattia.

- **Nelle forme recidivanti di SM (SMR)**, Ocrevus aiuta a ridurre significativamente il numero di attacchi (recidive) e rallenta in misura significativa la progressione della malattia. Ocrevus aumenta inoltre significativamente la possibilità di un paziente di non presentare evidenze di attività della malattia (lesioni cerebrali, recidive e peggioramento della disabilità).

- **Nella SM primariamente progressiva (SMPP)**, Ocrevus aiuta a rallentare la progressione della malattia e a ridurre il peggioramento della velocità di camminata.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ocrevus

Non deve esserle somministrato Ocrevus:

- se è allergico ad ocrelizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente ha un'infezione.
- se le è stato comunicato che soffre di gravi problemi a carico del sistema immunitario.
- se ha un tumore maligno.

Se ha dubbi, si rivolga al medico prima che le venga somministrato Ocrevus.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Ocrevus se una qualsiasi delle seguenti situazioni la riguarda. Il medico può decidere di posticipare la somministrazione del trattamento con Ocrevus, oppure può stabilire che lei non può ricevere Ocrevus se:
- Lei ha un'**infezione**. Il medico attenderà fino alla risoluzione dell'infezione prima di somministrarle Ocrevus.
- Lei ha avuto in passato l'**epatite B** oppure è un portatore del virus dell'epatite B. Infatti i medicinali come Ocrevus possono provocare una riattivazione del virus dell'epatite B. Prima di trattarla con Ocrevus, il medico verificherà che lei non sia a rischio di sviluppare un'infezione da epatite B. I pazienti che hanno avuto l'epatite B o sono portatori del virus dell'epatite B saranno sottoposti a regolari analisi del sangue e monitorati da parte del medico per rilevare segni di infezione da epatite B.
- Lei ha un t**umore maligno** o lo ha avuto in passato. Il medico può decidere di posticipare il trattamento con Ocrevus.

Effetto sul sistema immunitario:

- **Malattie che influiscono sul sistema immunitario**: se lei ha un'altra malattia che influisce sul sistema immunitario. Può non essere possibile somministrarle Ocrevus.
- **Medicinali che influiscono sul sistema immunitario**: se lei ha assunto in passato, sta assumendo o prevede di assumere medicinali che influiscono sul sistema immunitario, come chemioterapia, immunosoppressori o altri medicinali utilizzati per trattare la SM. Il medico può decidere di posticipare il trattamento con Ocrevus o può chiederle di smettere di assumere questi medicinali prima di iniziare il trattamento con Ocrevus. Per maggiori informazioni, vedere di seguito "Altri medicinali e Ocrevus".

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni correlate all'infusione

- Le reazioni correlate all'infusione sono l'effetto indesiderato più comune di Ocrevus.
- **Informi subito l'infermiere o il medico se manifesta una reazione correlata all'infusione** (vedere paragrafo 4 per un elenco delle reazioni correlate all'infusione). Le reazioni correlate all'infusione possono avvenire durante l'infusione o fino a 24 ore dopo.
- Per ridurre il rischio di una reazione correlata all'infusione, il medico le somministrerà dei medicinali prima di ogni infusione di Ocrevus (vedere paragrafo 3) e la terrà sotto stretta osservazione durante l'infusione e per almeno un'ora dopo la somministrazione dell'infusione.

Infezioni

- Informi il medico prima che le venga somministrato Ocrevus se sospetta di avere un'infezione. Il medico attenderà fino alla risoluzione dell'infezione prima di somministrarle Ocrevus.
- Può sviluppare infezioni più facilmente con Ocrevus. Infatti le cellule immunitarie che Ocrevus prende di mira aiutano anche a combattere le infezioni.
- Prima di iniziare il trattamento con Ocrevus e prima delle infusioni successive, il medico può chiederle di sottoporsi a un esame del sangue per verificare il sistema immunitario. In caso di gravi problemi a carico del sistema immunitario, è infatti possibile che si sviluppino infezioni con maggiore frequenza.
- Se viene trattato con Ocrevus per la sclerosi multipla primariamente progressiva e manifesta difficoltà di deglutizione, Ocrevus può incrementare il rischio di polmonite grave.
- **Informi immediatamente il medico o l'infermiere se durante o dopo il trattamento con Ocrevus nota la comparsa di questi segni di infezione:**
  - febbre o brividi
  - tosse che non passa
  - herpes (per esempio sulle labbra, fuoco di Sant'Antonio o herpes genitale).
- **Informi immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che la sua SM stia peggiorando o se osserva nuovi sintomi.** Esiste infatti un'infezione del cervello molto rara e potenzialmente letale, chiamata "leucoencefalopatia multifocale progressiva" (PML), che può provocare sintomi simili a quelli della SM. La PML può manifestarsi in pazienti trattati con Ocrevus.
- **Informi il suo partner o chi si occupa di lei** del suo trattamento con Ocrevus, perché può notare dei sintomi di PML che lei non nota, come vuoti di memoria, difficoltà a pensare, difficoltà a camminare, perdita della vista, cambiamenti nel modo di camminare, che il dottore può voler approfondire.

Vaccinazioni

- Informi il medico se le è stato somministrato di recente qualsiasi vaccino o le potrebbe essere somministrato un vaccino nel prossimo futuro.
- Durante il trattamento con Ocrevus, non dovrà ricevere vaccini vivi o vivi attenuati (per esempio il vaccino BCG per la tubercolosi o vaccini contro la febbre gialla).
- Il medico potrebbe raccomandare di somministrarle un vaccino antinfluenzale stagionale.
- Il medico verificherà se lei ha bisogno di ricevere vaccini prima di iniziare il trattamento con Ocrevus. Eventuali vaccinazioni dovranno essere somministrate almeno 6 settimane prima di iniziare il trattamento con Ocrevus.

Bambini e adolescenti

Ocrevus non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età. Infatti non è stato studiato ancora in questa fascia d'età.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Ocrevus

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico:

- se ha assunto in passato, sta assumendo o prevede di assumere **medicinali che influiscono sul sistema immunitario** – come chemioterapia, immunosoppressori o altri medicinali usati per trattare la SM. L'effetto di questi medicinali sul sistema immunitario, se somministrati con Ocrevus, può essere troppo forte. Il medico può decidere di posticipare il trattamento con Ocrevus o può chiederle di smettere di assumere questi medicinali prima di iniziare il trattamento con Ocrevus.
- se sta assumendo **medicinali per la pressione alta**. Infatti Ocrevus può comportare un abbassamento della pressione del sangue. Il medico può chiederle di smettere di prendere i medicinali per la pressione nelle 12 ore precedenti l'infusione di Ocrevus.

Se uno dei casi sopra elencati si riferisce a lei (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato Ocrevus.

Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Questo perché Ocrevus può attraversare la placenta e avere effetti sul bambino.
- Non usi Ocrevus se è in stato di gravidanza a meno che ne abbia prima parlato con il medico. Il medico valuterà i benefici del trattamento con Ocrevus e i possibili rischi per il suo bambino.
- Si rivolga al medico prima di vaccinare il suo bambino.

Contraccezione per le donne

Le donne in grado di avere figli dovranno usare delle misure contraccettive:

- durante il trattamento con Ocrevus e
- per 12 mesi dopo l'ultima infusione di Ocrevus.

Allattamento

Non allatti al seno durante il trattamento con Ocrevus. Ocrevus può infatti passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Ocrevus abbia un effetto sulla sua capacità di guidare o usare attrezzi o macchinari. Il medico le dirà se la sua SM può influire sulla sua capacità di guidare o usare strumenti e macchinari in modo sicuro.

Ocrevus contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Ocrevus

Ocrevus le verrà somministrato da un medico o un infermiere esperto nell'uso di questo trattamento, che la terrà sotto stretto controllo durante la somministrazione del medicinale, in modo da rilevare l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati. Ocrevus le verrà sempre somministrato goccia a goccia (infusione endovenosa).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che deve assumere prima di ricevere Ocrevus

Prima di ricevere Ocrevus riceverà altri medicinali per prevenire o ridurre possibili effetti indesiderati, come le reazioni correlate all'infusione (vedere paragrafi 2 e 4 per informazioni sulle reazioni correlate all'infusione).
Prima di ogni infusione riceverà un corticosteroide e un antistaminico e può ricevere anche medicinali per abbassare la febbre.

In che dosi e con quale frequenza riceverà Ocrevus

Le sarà somministrata una dose totale di 600 mg di Ocrevus ogni 6 mesi.
- La prima dose da 600 mg di Ocrevus sarà somministrata in due infusioni separate (da 300 mg ciascuna), a distanza di 2 settimane l'una dall'altra. Ogni infusione durerà circa 2 ore e 30 minuti.
- Le dosi successive da 600 mg di Ocrevus saranno somministrate in una singola infusione. A seconda della velocità dell'infusione successiva, ogni infusione durerà circa 3 ore e 30 minuti o 2 ore.

Come viene somministrato Ocrevus

- Ocrevus verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Le verrà somministrato mediante infusione in una vena (infusione endovenosa o infusione e.v.).
- Sarà tenuto sotto stretto controllo durante la somministrazione di Ocrevus e per almeno 1 ora dopo la somministrazione dell'infusione, in caso dovesse manifestare effetti indesiderati come reazioni all'infusione. Se dovesse manifestare una reazione correlata all'infusione, l'infusione può essere rallentata, sospesa temporaneamente o interrotta permanentemente in funzione della sua gravità (vedere paragrafi 2 e 4 per informazioni sulle reazioni correlate all'infusione).

Se salta un'infusione di Ocrevus

- Se salta un'infusione di Ocrevus, si accordi con il medico per riceverla il prima possibile. Non attenda fino alla successiva infusione programmata.
- Per ottenere il pieno beneficio da Ocrevus, è importante che riceva ogni infusione nel momento giusto.

Se interrompe il trattamento con Ocrevus

- È importante che prosegua il trattamento fintanto che lei e il medico riterrete che le sarà d'aiuto.
- Alcuni effetti indesiderati possono essere correlati ai bassi livelli di cellule B. Dopo aver interrotto il trattamento con Ocrevus, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati fino a quando i livelli di cellule B non saranno rientrati nella norma. Le sue cellule B del sangue ritorneranno gradualmente a livelli normali. Ciò può richiedere da sei mesi e due anni e mezzo, o in rari casi fino a diversi anni.
- Prima di iniziare ad assumere qualsiasi altro medicinale, informi il medico della data dell'ultima infusione di Ocrevus.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Con Ocrevus sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

<u>Effetti indesiderati gravi:</u>

Reazioni correlate all'infusione

- Le reazioni correlate all'infusione sono l'effetto indesiderato più comune del trattamento con Ocrevus (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10). Nella maggior parte dei casi tali reazioni hanno un'intensità lieve, ma possono verificarsi anche alcune reazioni gravi.
- **Informi subito il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei segni o sintomi di una reazione correlata all'infusione durante l'infusione o fino a 24 ore dopo l'infusione.** I sintomi includono i seguenti, ma non si tratta di un elenco completo:
  - prurito alla pelle
  - eruzione cutanea
  - orticaria
  - arrossamento della pelle
  - irritazione o dolore alla gola
  - respiro affannoso
  - rigonfiamento della gola
  - rossore
  - pressione del sangue bassa
  - febbre
  - senso di stanchezza
  - mal di testa
  - capogiri
  - malessere (nausea)
  - battito del cuore accelerato.
- Se dovesse manifestare una reazione correlata all'infusione, le saranno somministrati dei medicinali per trattarla e può essere necessario rallentare o interrompere l'infusione. Una volta che la reazione si sarà arrestata, l'infusione potrà proseguire. Se la reazione all'infusione comporterà una minaccia per la sua vita, il medico interromperà il trattamento con Ocrevus in modo permanente.

Infezioni

- Può sviluppare infezioni più facilmente con Ocrevus. Le seguenti infezioni sono state osservate in pazienti trattati con Ocrevus per la SM:
  - **Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)
    - mal di gola e naso che cola (infiammazione del tratto respiratorio superiore)
    - influenza.
  - **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
    - infezione dei seni nasali
    - bronchite (infiammazione dei bronchi)
    - infezioni da herpes (herpes labiale o herpes zoster)
    - infezione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite)
    - infezione delle vie respiratorie
    - infezione virale
    - infezione della pelle (cellulite).

Alcune di queste possono essere gravi.

- **Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi segni di infezione:**
  - febbre o brividi
  - tosse che non passa
  - herpes (per esempio sulle labbra, fuoco di Sant'Antonio e herpes genitale).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione di specifiche proteine nel sangue (immunoglobuline) che aiutano a proteggere dalle infezioni

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- tosse
- un accumulo di muco denso nel naso, nella gola o nel torace
- bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutropenia).

Non noti (non è noto con quale frequenza si verificano questi effetti indesiderati)
- una riduzione dei globuli bianchi che può comparire tardivamente

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ocrevus

Ocrevus sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica alle seguenti condizioni:
- Questo medicinale deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale deve essere conservato in frigorifero (2 ºC – 8 ºC). Non deve essere congelato. I flaconcini devono essere conservati nella confezione esterna per proteggerli dalla luce.

Ocrevus deve essere diluito prima di esserle somministrato. La diluizione sarà eseguita da un operatore sanitario. Si raccomanda di utilizzare il prodotto immediatamente dopo la diluizione. Se non usato immediatamente, tempi e condizioni di conservazione prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'operatore sanitario e non devono di norma superare le 24 ore a 2-8 °C e successivamente le 8 ore a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ocrevus

- Il principio attivo è ocrelizumab. Ogni flaconcino contiene 300 mg di ocrelizumab in 10 mL, a una concentrazione di 30 mg/mL.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato (vedere paragrafo 2 "Ocrevus contiene sodio"), acido acetico glaciale, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ocrevus e contenuto della confezione

- Ocrevus è una soluzione di aspetto da limpido a leggermente opalescente, da incolore a marrone chiaro.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- È fornito come concentrato per soluzione per infusione.
- Questo medicinale è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 flaconcini (flaconcini di 10 mL di concentrato). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

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

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per maggiori informazioni, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici devono essere registrati chiaramente la denominazione e il numero di lotto del medicinale somministrato.

Posologia

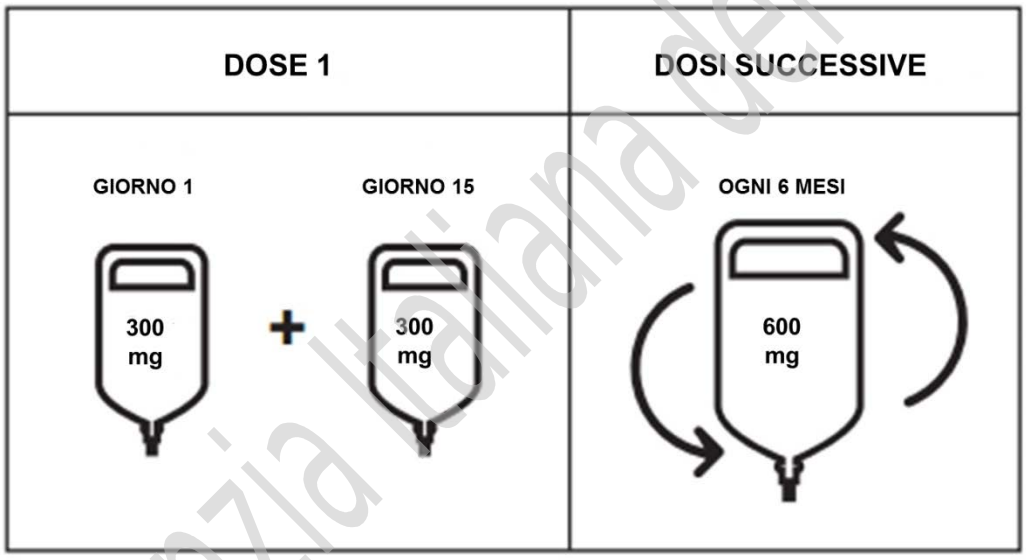
- Dose iniziale

La dose iniziale di 600 mg è somministrata in due infusioni endovenose distinte: la prima infusione da 300 mg è seguita 2 settimane più tardi da una seconda infusione da 300 mg.

- Dosi successive

Le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi (vedere Tabella 1). La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata sei mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab.

Figura 1. Posologia di Ocrevus



Gestione delle IRR prima dell'infusione

- Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un operatore sanitario esperto, in grado di accedere a idonee misure di supporto medico per gestire reazioni gravi, come le reazioni correlate all'infusione (IRR), le reazioni di ipersensibilità e/o le reazioni anafilattiche.

- Premedicazione per le IRR

  Prima di ogni infusione di ocrelizumab si devono somministrare le seguenti due premedicazioni allo scopo di ridurre la frequenza e la gravità delle IRR:
  - 100 mg di metilprednisolone (o un equivalente) per via endovenosa circa 30 minuti prima di ciascuna infusione;
  - antistaminico circa 30-60 minuti prima di ciascuna infusione.

  Si può inoltre valutare l'opportunità di somministrare una premedicazione con un antipiretico (per es. paracetamolo) circa 30-60 muniti prima di ciascuna infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Durante le infusioni può manifestarsi, come sintomo di IRR, l'ipotensione. Pertanto, nelle 12 ore precedenti ciascuna infusione di Ocrevus e durante l'infusione stessa si deve valutare l'opportunità di sospendere i trattamenti antipertensivi. I pazienti con anamnesi di insufficienza cardiaca congestizia (New York Heart Association III e IV) non sono stati studiati.

Istruzioni per la diluizione

- Il prodotto deve essere preparato da un operatore sanitario con una tecnica asettica. Non agitare il flaconcino. Utilizzare un ago e una siringa sterili per preparare la soluzione per infusione diluita.
- Il prodotto è solo monouso.
- Il concentrato può contenere piccole particelle traslucide e/o riflettenti associate ad aumentata opalescenza. Non usare il concentrato se presenta alterazioni del colore o se il concentrato contiene particelle estranee.
- Il medicinale deve essere diluito prima della somministrazione. Le soluzioni per somministrazione endovenosa vengono preparate diluendo il concentrato in una sacca per infusione contenente una soluzione iniettabile isotonica di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) (300 mg/250 mL o 600 mg/500 mL), fino a raggiungere una concentrazione finale di ocrelizumab pari a circa 1,2 mg/mL.
- La soluzione per infusione diluita deve essere somministrata mediante un set per infusione con un filtro in linea da 0,2 o 0,22 micron.
- Prima di iniziare l'infusione endovenosa, il contenuto della sacca per infusione deve essere a temperatura ambiente, al fine di evitare una reazione all'infusione dovuta alla somministrazione della soluzione a temperature basse.

Modo di somministrazione

- Dopo diluizione, il trattamento viene somministrato mediante infusione endovenosa attraverso una linea dedicata.
- Le infusioni non devono essere somministrate mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 1: posologia

<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>Quantità di ocrelizumab da somministrare:</th><th>Istruzioni per l’infusione</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Dose iniziale (600 mg)
suddivisa in 2 infusioni</td><td>Infusione 1</td><td>300 mg in 250 mL</td><td rowspan="2">• Iniziare l’infusione a una velocità di 30 mL/ora per 30 minuti
• La velocità può essere aumentata con incrementi da 30 mL/ora ogni 30 minuti fino a un massimo di 180 mL/ora
• Ogni infusione deve essere somministrata nell’arco di circa 2,5 ore</td></tr>
<tr><td>Infusione 2 (2 settimane più tardi)</td><td>300 mg in 250 mL</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Dosi successive (600 mg)
Infusione singola
Una volta ogni 6 mesi</td><td>Opzione 1

Infusione di durata pari a circa 3,5 ore</td><td>600 mg in 500 mL</td><td>• Iniziare l’infusione a una velocità di 40 mL/ora per 30 minuti
• La velocità può essere aumentata con incrementi da 40 mL/ora ogni 30 minuti fino a un massimo di 200 mL/ora
• Ogni infusione deve essere somministrata nell’arco di circa 3,5 ore</td></tr>
<tr><td colspan="3">OPPURE</td></tr>
<tr><td>Opzione 2

Infusione di durata pari a circa 2 ore</td><td>600 mg in 500 mL</td><td>• Iniziare l’infusione a una velocità di 100 mL/ora per i primi 15 minuti
• Aumentare la velocità di infusione a 200 mL/ora per i successivi 15 minuti
• Aumentare la velocità di infusione a 250 mL/ora per i successivi 30 minuti
• Aumentare la velocità di infusione a 300 mL/ora per i restanti 60 minuti
• Ogni infusione deve essere somministrata nell’arco di circa 2 ore</td></tr>
</table>

<u>Gestione delle IRR durante e dopo l’infusione</u>

I pazienti devono essere posti sotto osservazione durante l’infusione e per almeno un’ora dopo il completamento dell’infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Durante l’infusione

- Modifiche dell’infusione in caso di IRR

  In caso di IRR durante una qualsiasi infusione, consultare le seguenti indicazioni di modifica.

IRR potenzialmente letali

Se si osservano segni di una IRR potenzialmente letale o invalidante durante un’infusione, come ipersensibilità acuta o sindrome da distress respiratorio acuta, l’infusione deve essere interrotta immediatamente e il paziente deve ricevere un trattamento appropriato. In questi pazienti l’infusione deve essere sospesa in modo permanente (vedere paragrafo 4.3).

IRR grave

Se un paziente manifesta una IRR grave (per es. dispnea) o un insieme di sintomi che includono rossore, febbre e mal di gola, l’infusione deve essere interrotta immediatamente e il paziente deve ricevere un trattamento sintomatico. L’infusione può essere ripresa soltanto dopo che tutti i sintomi si sono risolti. La velocità di infusione iniziale deve essere la metà della velocità di infusione utilizzata al momento dell’insorgenza della reazione. Per le successive nuove infusioni non è necessario attuare alcuna modifica dell’infusione, a meno che il paziente manifesti una IRR.

IRR da lievi a moderate

Se un paziente manifesta una IRR da lieve a moderata (per es. cefalea), la velocità di infusione deve essere ridotta e portata a metà della velocità utilizzata al momento dell’insorgenza dell’evento. Questa velocità ridotta deve essere mantenuta per almeno 30 minuti. Se tollerata, la velocità di infusione potrà essere aumentata in base alla velocità di infusione iniziale del paziente. Per le successive nuove infusioni non è necessario attuare alcuna modifica dell’infusione, a meno che il paziente manifesti una IRR.

- I pazienti che manifestano sintomi polmonari severi, come broncospasmo o riacutizzazione dell’asma, devono interrompere immediatamente e in via permanente l’infusione. Dopo aver somministrato il trattamento sintomatico, si deve monitorare il paziente fino alla risoluzione dei sintomi polmonari del paziente poiché un iniziale miglioramento dei sintomi clinici può essere seguito da un peggioramento.

- Può essere difficile distinguere i sintomi di ipersensibilità da quelli di una IRR. In caso di sospetta reazione di ipersensibilità durante l’infusione, l’infusione deve essere interrotta immediatamente e in via definitiva.

Dopo l’infusione

- I pazienti devono essere posti sotto osservazione per almeno un’ora dopo il completamento dell’infusione per rilevare eventuali sintomi di una IRR.
- I medici devono avvisare i pazienti della possibilità che una IRR si verifichi nelle 24 ore successive all’infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Periodo di validità

Flaconcino integro

2 anni

Soluzione diluita per infusione endovenosa

- La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 2-8 °C e successivamente per 8 ore a temperatura ambiente.
- Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per l'infusione preparata deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non si devono normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2-8 °C e successivamente per 8 ore a temperatura ambiente, a meno che la diluizione avvenga in condizioni asettiche controllate e validate.
- Qualora non fosse possibile effettuare l'infusione endovenosa il giorno stesso, la soluzione rimanente deve essere scartata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).