Ocrevus® 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ocrelizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Ocrevus und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Ocrevus beachten?**
3. **Wie ist Ocrevus anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Ocrevus aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Ocrevus und wofür wird es angewendet?

Was ist Ocrevus?
Ocrevus enthält den Wirkstoff „Ocrelizumab“. Es handelt sich dabei um einen bestimmten Eiweißtyp, der „monoklonaler Antikörper“ genannt wird. Antikörper wirken, indem sie sich an bestimmte Zielstrukturen in Ihrem Körper binden.

Wofür wird Ocrevus angewendet?
Ocrevus wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:
- Schubförmiger Multipler Sklerose (RMS)
- Früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS).

Was ist Multiple Sklerose?
Multiple Sklerose (MS) beeinträchtigt das zentrale Nervensystem, insbesondere die Nerven im Gehirn und im Rückenmark. Bei der MS arbeitet das Immunsystem (das Abwehrsystem des Körpers) fehlerhaft. Es greift die Schutzschicht um die Nervenzellen (genannt Myelinschicht) an und verursacht Entzündungen. Der sich daraus ergebende Abbau der Myelinschicht führt dazu, dass die Nerven nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren. Die Symptome der MS hängen davon ab, welcher Bereich des zentralen Nervensystems beeinträchtigt ist, und können Geh- oder Gleichgewichtsprobleme, Schwächegefühl, Taubheitsgefühl, Doppelsehen und verschwommenes Sehen, beeinträchtigte Koordination und Harnblasenprobleme umfassen.
- **Bei schubförmiger MS** kommt es zu einem wiederholten Auftreten von Symptomen (Schüben). Die Symptome können plötzlich, innerhalb von einigen Stunden, oder langsam über mehrere Tage hinweg auftreten. Zwischen den Schüben verschwinden die Symptome oder bessern sich, die Schäden können jedoch zunehmen und zu einer dauerhaften Behinderung führen.
- **Bei primär progredienter MS** verschlechtern sich die Symptome im Allgemeinen ab dem Krankheitsbeginn kontinuierlich.

Wie wirkt Ocrevus?
Ocrevus bindet sich an bestimmte B-Zellen, d.h. an eine bestimmte Art der weißen Blutkörperchen, die ein Teil des Immunsystems sind und bei MS eine Rolle spielen. Ocrevus richtet sich gezielt gegen diese spezifischen B-Zellen und entfernt diese. Dadurch werden die Entzündungsprozesse und Angriffe auf die Myelinschicht verringert, das Auftreten eines Schubes wird weniger wahrscheinlich und das Fortschreiten der Erkrankung wird verlangsamt.
- **Bei schubförmiger MS (RMS)** trägt Ocrevus dazu bei, dass sich die Anzahl an Schüben deutlich verringert und sich das Fortschreiten der Erkrankung deutlich verlangsamt. Außerdem erhöht Ocrevus deutlich die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient nachweislich keine Anzeichen von Krankheitsaktivität in Form von

Gehirnläsionen, Schüben und Fortschreiten der Behinderung hat.
– **Bei primär progredienter MS (PPMS)** trägt Ocrevus dazu bei, das Fortschreiten der Erkrankung und die Verringerung der Gehgeschwindigkeit zu verlangsamen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ocrevus beachten?

Ocrevus darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Ocrelizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie aktuell eine Infektion haben
– wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Immunsystem schwer beeinträchtigt ist
– wenn Sie eine Krebserkrankung haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ocrevus bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ocrevus anwenden, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung mit Ocrevus zu verschieben, oder möglicherweise entscheiden, dass Sie Ocrevus nicht erhalten dürfen, wenn:
– Sie eine **Infektion** haben. Ihr Arzt wird abwarten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor er Ocrevus bei Ihnen anwendet.
– Sie jemals **Hepatitis B** hatten oder Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind. Das ist deshalb wichtig, weil das Hepatitis-B-Virus unter einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Ocrevus wieder aktiv werden kann. Vor einer Behandlung mit Ocrevus wird Ihr Arzt prüfen, ob bei Ihnen das Risiko einer Hepatitis-B-Infektion besteht. Patienten, die in der Vergangenheit Hepatitis B hatten oder die Träger des Hepatitis-B-Virus sind, werden einem Bluttest unterzogen und vom Arzt auf Anzeichen einer Hepatitis-B-Infektion hin beobachtet.
– Sie eine **Krebserkrankung** haben oder wenn Sie in der Vergangenheit eine Krebserkrankung hatten. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung mit Ocrevus zu verschieben.

Auswirkungen auf das Immunsystem:
– **Erkrankungen, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen:** Wenn Sie eine andere Erkrankung haben, die das Immunsystem beeinträchtigt, kann Ocrevus bei Ihnen möglicherweise nicht angewendet werden.
– **Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen:** Wenn Sie jemals Arzneimittel eingenommen haben, einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen, wie z.B. Chemotherapie, Immunsuppressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung der MS, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit Ocrevus zu verschieben, oder wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme solcher Arzneimittel vor der Behandlung mit Ocrevus zu beenden. Zu weiteren Informationen siehe unten unter „Anwendung von Ocrevus zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Infusionsbedingte Reaktionen
– Infusionsbedingte Reaktionen sind die häufigsten Nebenwirkungen einer Behandlung mit Ocrevus.
– **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt** (zu einer Auflistung infusionsbedingter Reaktionen siehe Abschnitt 4). Infusionsbedingte Reaktionen können während einer Infusion oder bis zu 24 Stunden danach auftreten.
– Um das Risiko einer infusionsbedingten Reaktion zu verringern, wird Ihr Arzt Ihnen vor jeder Infusion von Ocrevus zusätzliche Arzneimittel geben (siehe Abschnitt 3) und Sie werden während der Infusion und für mindestens eine Stunde danach engmaschig beobachtet.

Infektionen
– Teilen Sie es vor der Anwendung von Ocrevus Ihrem Arzt mit, wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben. Ihr Arzt wird abwarten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor er Sie mit Ocrevus behandelt.
– Unter Ocrevus können Sie anfälliger für Infektionen sein. Das ist darauf zurückzuführen, dass diejenigen Immunzellen, die von Ocrevus angegriffen werden, auch an der Infektionsbekämpfung beteiligt sind.
– Vor Beginn der Behandlung mit Ocrevus und vor nachfolgenden Infusionen kann Ihr Arzt einen Bluttest zur Untersuchung Ihres Immunsystems vorschlagen, da Infektionen bei schweren Beeinträchtigungen Ihres Immunsystems häufiger auftreten können.
– Wenn Sie mit Ocrevus bei primär progredienter Multipler Sklerose behandelt werden und Sie Schluckbeschwerden haben, kann Ocrevus das Risiko für schwere Lungenentzündungen erhöhen.
– **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Ocrevus eines der folgenden Anzeichen einer Infektion auftritt:**
  • Fieber oder Schüttelfrost
  • Husten, der nicht abklingt
  • Herpes (Herpes-/Fieberblasen, Gürtelrose oder wunde Stellen im Genitalbereich).
– **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vermuten, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie neue Symptome feststellen.** Dies ist wichtig, weil eine sehr selten auftretende und lebensbedrohliche Infek-

tion des Gehirns, die „Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie“ (PML) genannt wird, ähnliche Symptome wie MS hervorrufen kann. Eine PML kann bei Patienten auftreten, die mit Ocrevus behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Partner oder Betreuer, dass Sie mit Ocrevus behandelt werden. Dieser kann Symptome einer PML bemerken, die Sie selbst nicht wahrnehmen, wie z.B. Erinnerungslücken, Denkschwierigkeiten, Schwierigkeiten beim Gehen, Sehverlust oder Veränderungen Ihrer Sprechweise, die Ihr Arzt gegebenenfalls überprüfen muss.

Impfungen
- Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder wenn Sie beabsichtigen, sich in der näheren Zukunft impfen zu lassen.
- Während Ihrer Behandlung mit Ocrevus sollten Sie keine Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe erhalten (zum Beispiel BCG-Impfung gegen Tuberkulose oder Impfungen gegen Gelbfieber).
- Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, dass Sie sich gegen die saisonale Grippe impfen lassen.
- Ihr Arzt wird Ihren Impfstatus überprüfen, bevor Sie mit der Ocrevus Behandlung beginnen. Jegliche Impfungen sollten mindestens 6 Wochen vor dem Beginn der Ocrevus Behandlung erfolgen.

Kinder und Jugendliche
Ocrevus ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da es in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von Ocrevus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, wenn:
- Sie jemals **Arzneimittel** eingenommen haben, einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen, **die das Immunsystem beeinträchtigen**, z.B. Chemotherapie, Immunsuppressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung der MS. Zusammen mit Ocrevus könnte die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Immunsystem zu stark sein. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit Ocrevus zu verschieben, oder wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme solcher Arzneimittel vor der Behandlung mit Ocrevus zu beenden.
- Sie **Arzneimittel gegen hohen Blutdruck** einnehmen. Der Blutdruck kann während der Behandlung mit Ocrevus sinken. Ihr Arzt kann Sie bitten, Ihre blutdrucksenkenden Arzneimittel vor jeder Infusion von Ocrevus für die Dauer von 12 Stunden abzusetzen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ocrevus bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, denn Ocrevus kann die Plazenta passieren und Ihr Kind beeinträchtigen.
- Wenden Sie Ocrevus während einer Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt an. Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ocrevus gegen das Risiko für Ihr Kind abwägen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihr Baby impfen lassen.

Verhütung für Frauen
Frauen, die schwanger werden könnten, müssen eine Empfängnisverhütung anwenden:
- während der Behandlung mit Ocrevus und
- für die Dauer von 12 Monaten nach Ihrer letzten Ocrevus Infusion.

Stillzeit
Sie dürfen während einer Behandlung mit Ocrevus nicht stillen, da Ocrevus in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, ob Ocrevus Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen haben kann.
Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Ihre MS Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur sicheren Bedienung von Geräten und Maschinen beeinträchtigen kann.

Ocrevus enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ocrevus anzuwenden?

Ocrevus wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben, der/das in der Anwendung dieser Behandlungsart erfahren ist. Diese werden Sie während der Anwendung engmaschig überwachen, um Sie auf Nebenwirkungen hin zu beobachten. Ocrevus wird Ihnen stets als Tropfinfusion (intravenöse Infusion) gegeben.

Arzneimittel, die Sie vor der Anwendung von Ocrevus erhalten werden
Vor der Anwendung von Ocrevus werden Sie andere Arzneimittel erhalten, um mögliche Nebenwirkungen wie infusionsbedingte Reaktionen zu vermeiden oder zu

verringern (siehe Abschnitte 2 und 4 zur Information über infusionsbedingte Reaktionen).
Vor jeder Infusion werden Sie ein Kortisonpräparat und ein Arzneimittel gegen allergische Reaktionen sowie möglicherweise Arzneimittel zur Fiebersenkung erhalten.

Wie viel und wie oft Sie Ocrevus erhalten
Sie werden eine Gesamtdosis von 600 mg Ocrevus alle 6 Monate erhalten.
• Die erste Ocrevus Dosis zu 600 mg wird Ihnen in Form von 2 getrennten Infusionen (jeweils 300 mg) in einem Zeitabstand von 2 Wochen gegeben. Jede Infusion dauert ca. 2 Stunden und 30 Minuten.
• Die weiteren Ocrevus Dosen von 600 mg werden als Einmalinfusion gegeben. Abhängig von der gewählten Option für die Dauer der nachfolgenden Infusion, dauert jede Infusion entweder ca. 3 Stunden und 30 Minuten oder 2 Stunden.

Wie Ocrevus angewendet wird
– Ocrevus wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Es wird als Infusion in eine Vene angewendet (intravenöse Infusion oder i.v. Infusion).
– Sie werden während der Ocrevus Infusion und für mindestens 1 Stunde nach deren Beendigung engmaschig beobachtet, für den Fall, dass bei Ihnen Nebenwirkungen wie z.B. infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Die Infusion kann im Falle einer infusionsbedingten Reaktion in Abhängigkeit von deren Schweregrad verlangsamt, vorübergehend unterbrochen oder endgültig abgebrochen werden (siehe Abschnitte 2 und 4 zur Information über infusionsbedingte Reaktionen).

Wenn Sie die Anwendung von Ocrevus vergessen haben
– Wenn Sie eine Ocrevus Infusion versäumt haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie diese so schnell wie möglich nachgeholt werden kann. Warten Sie nicht bis zur nächsten geplanten Infusion.
– Damit Sie den größtmöglichen Nutzen von Ocrevus haben, ist es wichtig, dass Sie jede Infusion zum fälligen Zeitpunkt erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Ocrevus abbrechen
– Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung so lange fortgesetzt wird, wie Sie und Ihr Arzt diese als hilfreich ansehen.
– Einige Nebenwirkungen können durch eine verringerte B-Zell-Zahl verursacht werden. Nach dem Ende der Behandlung mit Ocrevus können Sie möglicherweise noch Nebenwirkungen bemerken, bis sich Ihre B-Zell-Zahl normalisiert. Ihre B-Zellen im Blut werden nach und nach wieder ein normales Niveau erreichen. Dies kann sechs Monate bis zweieinhalb Jahre und in seltenen Fällen mehrere Jahre dauern.
– Bevor Sie mit der Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wann Ihre letzte Ocrevus Infusion stattgefunden hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Ocrevus berichtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Infusionsbedingte Reaktionen
– Infusionsbedingte Reaktionen sind die häufigsten Nebenwirkungen von Ocrevus (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). In den meisten Fällen sind diese Reaktionen von leichtem Schweregrad, jedoch können auch schwerwiegende Reaktionen auftreten.
– **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Infusion oder bis zu 24 Stunden danach Anzeichen oder Symptome einer infusionsbedingten Reaktion auftreten.**
Symptome können unter anderem umfassen:
– Juckreiz
– Hautausschlag
– Quaddeln
– Hautrötung
– Rachenreizung oder Halsschmerzen
– Kurzatmigkeit
– Zuschwellen des Rachens
– anfallartig auftretende Hautrötung
– niedriger Blutdruck
– Fieber
– Müdigkeit
– Kopfschmerzen
– Schwindel
– Übelkeit
– beschleunigter Herzschlag.
– Tritt bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auf, werden Ihnen Arzneimittel zu deren Behandlung gegeben, und die Infusion muss möglicherweise verlangsamt oder abgebrochen werden. Wenn die Reaktion abgeklungen ist, kann die Infusion möglicherweise fortgesetzt werden. Ist die infusionsbedingte Reaktion lebensbedrohlich, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Ocrevus endgültig absetzen.

Infektionen
– Unter Ocrevus können Sie anfälliger für Infektionen sein. Folgende Infektionen wurden bei mit Ocrevus behandelten MS-Patienten beobachtet:
  - **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
    - Halsschmerzen und Schnupfen (Infektion der oberen Atemwege)
    - Grippe.
  - **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
    - Infektion der Nasennebenhöhlen
    - Bronchitis (Entzündung der Bronchien)
    - Herpesinfektion (Herpes-/Fieberblasen oder Gürtelrose)
    - Magen-Darm-Infektion (Gastroenteritis)
    - Infektion der Atemwege
    - virale Infektion
    - Hautinfektion (Zellulitis)

Einige dieser Infektionen könnten schwerwiegend sein.
– **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Infektion wahrnehmen:**
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - Husten, der nicht abklingt
  - Herpes (Herpes-/Fieberblasen, Gürtelrose oder wunde Stellen im Genitalbereich).

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Verringerung bestimmter Eiweiße im Blut (Immunglobuline), die zum Infektionsschutz beitragen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Tränendes Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung)
• Husten
• Ansammlung von zähem Schleim in der Nase, im Rachen oder in den tieferen Atemwegen
• Niedrige Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
• Eine Verringerung der weißen Blutzellen, die verzögert auftreten kann

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
oder
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ocrevus aufzubewahren?

Ocrevus wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik unter folgenden Bedingungen aufbewahrt:
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Dieses Arzneimittel muss im Kühlschrank gelagert werden (2 °C bis 8 °C). Es darf nicht eingefroren werden. Die Durchstechflaschen sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ocrevus muss verdünnt werden, bevor es bei Ihnen angewendet wird. Die Verdünnung wird vom medizinischen Fachpersonal vorgenommen. Es wird empfohlen, das Produkt unmittelbar nach der Verdünnung zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und Lagerbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals und sollten im Normalfall 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und weitere 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ocrevus enthält
- Der Wirkstoff ist: Ocrelizumab. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Ocrelizumab in 10 ml entsprechend einer Konzentration von 30 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat (siehe Abschnitt 2 „Ocrevus enthält Natrium“), Essigsäure 99 %, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ocrevus aussieht und Inhalt der Packung
- Ocrevus ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis schwach braune Lösung.
- Ocrevus wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt.
- Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen verfügbar (Durchstechflaschen mit 10 ml Konzentrat). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11
Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)
Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

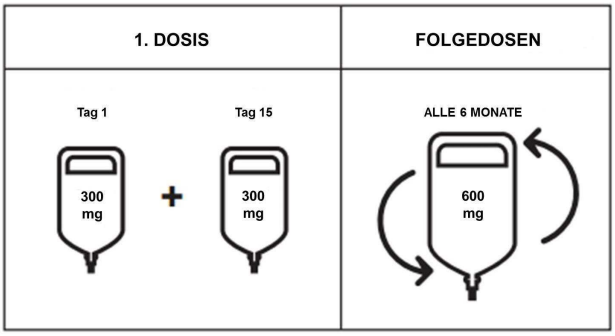
Die folgenden Informationen sind ausschließlich für das medizinische Fachpersonal bestimmt:
Zu weiteren Informationen lesen Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sind der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig zu dokumentieren.

Dosierung
- Initialdosis

Die Initialdosis von 600 mg wird in Form von 2 getrennten intravenösen Infusionen gegeben; eine erste Infusion zu 300 mg, gefolgt von einer zweiten Infusion zu 300 mg zwei Wochen später.
- Folgedosen

Folgedosen von Ocrelizumab werden als Einmalinfusionen zu 600 mg alle 6 Monate gegeben (siehe Tabelle 1). Die erste Folgedosis zu 600 mg sollte 6 Monate nach der ersten Infusion der Initialdosis gegeben werden.
Zwischen jeder Dosis von Ocrelizumab ist ein Mindestabstand von 5 Monaten einzuhalten.

Abbildung 1: Dosierungs- und Anwendungsschema von Ocrevus



Management von IRRs vor der Infusion

- Die Behandlung ist von einem erfahrenen Arzt mit Zugang zu einer angemessenen medizinischen Notfallversorgung zur Behandlung schwerer Nebenwirkungen, wie z.B. schwerwiegender infusionsbedingter Reaktionen (Infusion-Related Reactions = IRRs), Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder anaphylaktischer Reaktionen, einzuleiten und zu überwachen.
- Prämedikation infusionsbedingter Reaktionen

Um die Häufigkeit und den Schweregrad von IRRs zu reduzieren, müssen die beiden folgenden Vorbehandlungen vor jeder Ocrelizumab Infusion erfolgen:

- 100 mg intravenöses (i.v.) Methylprednisolon (oder ein Äquivalent) ca. 30 Minuten vor jeder Infusion
- ein Antihistaminikum ca. 30 – 60 Minuten vor jeder Infusion

Zusätzlich kann eine Vorbehandlung mit einem Antipyretikum (z.B. Paracetamol) ca. 30 bis 60 Minuten vor jeder Infusion ebenfalls in Betracht gezogen werden.

- Ein Absinken des Blutdrucks (Hypotonie) kann während den Infusionen als Symptom einer IRR auftreten. Daher ist in Erwägung zu ziehen, blutdrucksenkende Arzneimittel 12 Stunden vor und während jeder Ocrevus Infusion abzusetzen. Patienten mit Herzinsuffizienz (New York Heart Association III und IV) in der Vorgeschichte wurden nicht in klinischen Studien untersucht.

Hinweise zur Verdünnung

- Das Arzneimittel soll vom medizinischen Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden. Durchstechflasche nicht schütteln. Für die Zubereitung der verdünnten Infusionslösung sind eine sterile Nadel und eine sterile Spritze zu verwenden.
- Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Konzentrat kann feine durchsichtige und/oder reflektierende Partikel enthalten, die mit einer erhöhten Opaleszenz verbunden sind. Wenden Sie das Konzentrat nicht an, wenn es verfärbt ist oder einzelne Fremdpartikel enthält.
- Das Arzneimittel muss vor der Anwendung verdünnt werden. Lösungen zur intravenösen Anwendung sind durch Verdünnung des Konzentrats in einem Infusionsbeutel mit isotonischer Natriumchlorid (9 mg/ml, 0,9 %) Injektionslösung (300 mg/250 ml oder 600 mg/500 ml) zu einer endgültigen Ocrelizumab-Konzentration von ca. 1,2 mg/ml zuzubereiten.
- Die verdünnte Infusionslösung muss unter Verwendung eines Infusionssets mit einem 0,2 oder 0,22 Mikron-In-line-Filter verabreicht werden.
- Vor Beginn der intravenösen Infusion muss der Inhalt des Infusionsbeutels Raumtemperatur erreichen, um eine Infusionsreaktion aufgrund niedriger Temperatur der verabreichten Lösung zu verhindern.

Art der Anwendung

- Nach der Verdünnung ist die Behandlung als intravenöse Infusion über einen hierfür geeigneten Zugang anzuwenden.
- Die Infusionen dürfen nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektionen angewendet werden.

Tabelle 1: Dosierungs- und Anwendungsschema

		Infusionsmenge Ocrelizumab	**Infusionsanweisung**
Initialdosis (600 mg) aufgeteilt auf 2 Infusionen	Infusion 1	300 mg in 250 ml	– Leiten Sie die Infusion mit einer Geschwindigkeit von 30 ml/Stunde über 30 Minuten ein – Die Geschwindigkeit kann in Schritten von 30 ml/Stunde alle 30 Minuten bis auf einen Höchstwert von 180 ml/Stunde gesteigert werden – Die Infusionsdauer sollte jeweils ca. 2,5 Stunden betragen
	Infusion 2 (2 Wochen später)	300 mg in 250 ml	
Folgedosen (600 mg) Einmalinfusion einmal alle 6 Monate	Option 1 Infusion über eine Dauer von ca. 3,5 Stunden	600 mg in 500 ml	– Leiten Sie die Infusion mit einer Geschwindigkeit von 40 ml/Stunde über 30 Minuten ein – Die Geschwindigkeit kann in Schritten von 40 ml/Stunde alle 30 Minuten bis auf einen Höchstwert von 200 ml/Stunde gesteigert werden – Die Infusionsdauer sollte jeweils ca. 3,5 Stunden betragen
	ODER		

	Option 2 Infusion über eine Dauer von ca. 2 Stunden	600 mg in 500 - ml	– Leiten Sie die Infusion mit einer Geschwindigkeit von 100 ml/Stunde über die ersten15 Minuten ein – Erhöhen Sie die Infusionsgeschwindigkeit auf 200 ml/ Stunde über die nächsten 15 Minuten – Erhöhen Sie die Infusionsgeschwindigkeit auf 250 ml/ Stunde über die nächsten 30 Minuten – Erhöhen Sie die Infusionsgeschwindigkeit auf 300 ml/ Stunde über die verbleibenden 60 Minuten – Die Infusionsdauer sollte jeweils ca. 2 Stunden betragen

Management von IRRs während und nach der Infusion

Die Patienten sind während der Infusion sowie für mindestens 1 Stunde nach Beendigung der Infusion zu beobachten.

Während der Infusion

– Dosisanpassungen im Falle von IRRs

Beim Auftreten von IRRs während einer Infusion sind die nachfolgenden Anpassungen vorzunehmen.

Lebensbedrohliche IRRs

Wenn während einer Infusion Anzeichen einer lebensbedrohlichen oder zu bleibenden Behinderungen führenden IRR auftreten, wie z.B. akute Überempfindlichkeitsreaktionen oder ein akutes Atemnotsyndrom, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden und der Patient angemessen behandelt werden. Die Infusion muss bei diesen Patienten endgültig abgesetzt werden.

Schwere IRRs

Tritt bei einem Patienten eine schwere IRR auf, wie z.B. Dyspnoe, oder ein Komplex von Symptomen, wie Flush, Fieber und Halsschmerzen, ist die Infusion unverzüglich zu unterbrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln. Die Infusion darf nur dann fortgesetzt werden, wenn alle Symptome abgeklungen sind. Die initiale Infusionsrate bei Wiederaufnahme der Infusion soll die Hälfte der Infusionsrate zum Zeitpunkt des Beginns der Reaktion betragen. Für nachfolgende Infusionen ist keine Infusionsanpassung notwendig, es sei denn, beim Patienten tritt eine IRR auf.

Leichte bis mittelschwere IRRs

Tritt bei einem Patienten eine leichte bis mittelschwere IRR (z.B. Kopfschmerzen) auf, ist die Infusionsrate auf die Hälfte der Infusionsrate zum Zeitpunkt des Ereignisbeginns zu reduzieren. Diese reduzierte Infusionsrate ist über mindestens 30 Minuten beizubehalten. Wenn dies toleriert wird, kann anschließend die Infusionsrate auf die initiale Infusionsrate des Patienten erhöht werden. Für nachfolgende Infusionen ist keine Infusionsanpassung notwendig, es sei denn, beim Patienten tritt eine IRR auf.

– Bei Patienten, bei denen schwere pulmonale Symptome, wie z.B. Bronchospasmus oder Asthmaexazerbation auftreten, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen und endgültig abgesetzt werden. Die Patienten sind nach Gabe einer symptomatischen Behandlung zu beobachten, bis die pulmonalen Symptome abgeklungen sind, da nach einer initialen Besserung der klinischen Symptome eine Verschlechterung eintreten könnte.
– Die Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion sind gegebenenfalls nur schwer von denen einer IRR zu unterscheiden. Besteht während einer Infusion der Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion, ist die Infusion unverzüglich abzubrechen und endgültig abzusetzen.

Nach der Infusion

– Die Patienten, sind nach Beendigung der Infusion für mindestens 1 Stunde auf jegliche IRR-Symptome hin zu beobachten.
– Ärzte sollen Patienten darauf hinweisen, dass auch in den 24 Stunden nach einer Infusion noch eine IRR auftreten kann.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche
24 Jahre

Verdünnte Lösung zur intravenösen Infusion

– Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und anschließend für 8 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.
– Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusion unmittelbar verwendet werden. Falls die Lösung nicht unmittelbar verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und Lagerbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders und sollten im Normalfall 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und anschließend 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.
– Kann eine intravenöse Infusion nicht am selben Tag beendet werden, muss die restliche Lösung entsorgt werden.

PatientenInfo-Service /