

Ocrevus® 920 mg Injektionslösung

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

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 verschwom-

menes 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. Für weitere Informationen siehe unten unter „Anwendung von Ocrevus zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Injektionsbedingte Reaktionen

- Injektionsbedingte Reaktionen sind die häufigsten Nebenwirkungen einer Behandlung mit Ocrevus, angewendet als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine injektionsbedingte Reaktion auftritt** (zu einer Auflistung injektionsbedingter Reaktionen siehe Abschnitt 4). Injektionsbedingte Reaktionen können während einer Injektion oder bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten.
- Um das Risiko einer injektionsbedingten Reaktion zu verringern, wird Ihr Arzt Ihnen vor jeder Injektion von Ocrevus zusätzliche Arzneimittel geben (siehe Abschnitt 3) und Sie werden während der Injektion und für mindestens eine Stunde nach der ersten Injektion 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 Injektionen 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 wund 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 Infektion 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 sollen 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 sollen 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.

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 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 4 Monaten nach Ihrer letzten Dosis von Ocrevus.

Stillzeit

Ocrevus kann während der Stillzeit angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby am besten stillen können, wenn Sie Ocrevus anwenden.

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?

Arzneimittel, die Sie vor der Anwendung von Ocrevus erhalten werden

Vor der Anwendung von Ocrevus werden Sie andere Arzneimittel erhalten, um mögliche Nebenwirkungen wie injektionsbedingte Reaktionen zu vermeiden oder zu verringern (siehe Abschnitte 2 und 4 zur Information über injektionsbedingte Reaktionen).

Vor jeder Injektion 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 920 mg Ocrevus alle 6 Monate erhalten.

Wie Ocrevus angewendet wird

- Ocrevus wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Es wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) gegeben.
- Die Injektionen werden über einen Zeitraum von etwa 10 Minuten in die Bauchwand gegeben.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass jede Injektion nur an Stellen der Bauchwand gegeben wird, an denen die Haut nicht gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist oder an denen sich keine Leberflecken oder Narben befinden.
- Sie werden während der Gabe von Ocrevus und für mindestens 1 Stunde nach der ersten Injektion beobachtet, für den Fall, dass bei Ihnen Nebenwirkungen wie z. B. injektionsbedingte Reaktionen auftreten. Die Injektion kann im Falle einer injektionsbedingten Reaktion in Abhängigkeit von deren Schweregrad vorübergehend unterbrochen oder endgültig abgebrochen werden (siehe Abschnitte 2 und 4 zur Information über injektionsbedingte Reaktionen).

Wenn Sie die Anwendung von Ocrevus vergessen haben

- Wenn Sie eine Injektion von Ocrevus versäumt haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie diese so schnell wie möglich nachgeholt werden kann. Warten Sie nicht bis zur nächsten geplanten Injektion.
- Damit Sie den größtmöglichen Nutzen von Ocrevus haben, ist es wichtig, dass Sie jede Injektion 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 Sie Ihre letzte Dosis von Ocrevus erhalten haben.

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:

Injektionsbedingte Reaktionen

- Injektionsbedingte Reaktionen sind die häufigsten Nebenwirkungen bei der subkutanen Injektion von Ocrevus (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). In den meisten Fällen sind diese Reaktionen von leichtem bis mittlerem Schweregrad, jedoch sind bei der Behandlung mit Ocrevus als Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) auch schwerwiegende Reaktionen aufgetreten.
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Injektion oder bis zu 24 Stunden danach Anzeichen oder Symptome einer injektionsbedingten Reaktion auftreten.** Symptome können unter anderem umfassen:
 - Juckreiz
 - Ausschlag
 - Quaddeln
 - Hautrötung
 - Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
 - Rachenreizung oder Halsschmerzen
 - Kurzatmigkeit
 - Anschwellen des Rachens
 - anfallartig auftretende Hautrötung
 - niedriger Blutdruck
 - Fieber
 - Ermüdung (Fatigue)
 - Kopfschmerzen
 - Schwindelgefühl
 - Übelkeit
 - beschleunigter Herzschlag.
- Tritt bei Ihnen eine injektionsbedingte Reaktion auf, können Ihnen Arzneimittel zu deren Behandlung gegeben werden, und die Injektion muss möglicherweise abgebrochen werden. Ist die injektionsbedingte 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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

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 dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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. Nicht schütteln.

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 920 mg Ocrelizumab in 23 ml (40 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Natriumacetat-Trihy-

drat (siehe Abschnitt 2 „Ocrevus enthält Natrium“), Essigsäure 99 %, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20, Methionin 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 Injektionslösung zur Verfügung gestellt.
- Ocrevus ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Glas verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
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 Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für das medizinische Fachpersonal bestimmt:

Für weitere 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.

Es ist wichtig, die Kennzeichnung des Arzneimittels zu überprüfen, um sicherzustellen, dass der Patient die korrekte Darreichungsform (intravenös oder subkutan) gemäß der Verschreibung erhält.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen vorbereitet werden. Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen diesem Arzneimittel und Polypropylen (PP), Polycarbonat (PC), Polyethylen (PE), Polyvinylchlorid (PVC), Polyurethan (PUR) und Edelstahl beobachtet.

Vorbereitung der Spritze

- Vor der Anwendung soll die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank genommen werden, damit die Lösung Raumtemperatur annehmen kann.
- Ziehen Sie den gesamten Inhalt der subkutanen Injektionslösung von Ocrevus mit einer Spritze und einer Transfernadel (21G empfohlen) aus der Durchstechflasche auf.
- Entfernen Sie die Transfernadel und bringen Sie ein subkutanes Infusionsset (z. B. mit Flügelkanüle/ Butterfly) an, das eine 24 - 26G-Injektionsnadel enthält. Verwenden Sie für die Verabreichung ein subkutanes Infusionsset mit einem Restvolumen von NICHT mehr als 0,8 ml.
- Füllen Sie die subkutane Infusionsleitung mit der Injektionslösung, um die Luft aus der Infusionsleitung zu entfernen, und beenden Sie den Vorgang, bevor die Flüssigkeit die Nadel erreicht.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze nach dem Entlüften und dem Entfernen von überschüssigem Volumen genau 23 ml der Lösung enthält.
- Verabreichen Sie die Lösung sofort, um ein Verstopfen der Nadel zu vermeiden. Bewahren Sie die vorbereitete Spritze, die an das bereits vorbereitete subkutane Infusionsset angeschlossen wurde, nicht auf.

Wenn die Dosis nicht sofort verabreicht wird, siehe „Aufbewahrung der Spritze“ weiter unten.

Aufbewahrung der Spritze

- Wenn die Dosis nicht sofort verabreicht werden soll, ziehen Sie den gesamten Inhalt der subkutanen Injektionslösung von Ocrevus unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche in die Spritze auf, um das Dosisvolumen (23 ml) und das Entlüftungsvolumen für das subkutane Infusionsset zu berücksichtigen. Ersetzen Sie die Transfernadel durch eine Verschlusskappe. Schließen Sie für die Aufbewahrung kein subkutanes Infusionsset an.
- Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C und zusätzlich für 8 Stunden ohne Lichtschutz bei ≤30 °C nachgewiesen.

- Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel unmittelbar nach dem Transfer aus der Durchstechflasche in die Spritze verwendet werden. Wenn die vorbereitete Spritze nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Vorbereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.
- Wenn die Spritze im Kühlschrank aufbewahrt wurde, muss sie vor der Anwendung Raumtemperatur angenommen haben.

Art der Anwendung

Ocrevus 920 mg Injektionslösung ist nicht zur intravenösen Anwendung vorgesehen und muss immer als subkutane Injektion durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden.

Die Patienten können die Behandlung mit intravenösem oder subkutanem Ocrelizumab beginnen und Patienten, die aktuell intravenöses Ocrelizumab erhalten, können die Behandlung mit intravenösem Ocrelizumab fortsetzen oder auf Ocrevus 920 mg Injektionslösung umgestellt werden.

Vor der Verabreichung soll das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen werden, damit die Lösung Raumtemperatur annehmen kann. Hinweise zur Anwendung und Handhabung des Arzneimittels vor der Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

Die 920-mg-Dosis ist als subkutane Injektion über einen Zeitraum von etwa 10 Minuten in das Abdomen zu verabreichen. Die Verwendung eines subkutanen Infusionssets (z. B. Flügelkanüle/Butterfly) wird empfohlen. Im subkutanen Infusionsset verbliebenes Restvolumen darf dem Patienten nicht verabreicht werden.

Die Injektionsstelle sollte das Abdomen sein, mit Ausnahme des Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel. Die Injektionen dürfen niemals in Bereichen erfolgen, in denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist, oder in Bereichen, in denen sich Leberflecken oder Narben befinden.

Ocrevus Injektionslösung muss immer als subkutane Injektion durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Für die Initialdosis wird nach der Injektion eine mindestens einstündige Überwachung, mit Zugang zu geeigneter medizinischer Betreuung zur Beherrschung schwerer Reaktionen wie injektionsbedingte Reaktionen (IRs), empfohlen. Für die Folgedosen liegt die Notwendigkeit einer Überwachung nach der Injektion im Ermessen des behandelnden Arztes.