

Skrátená informácia o lieku Ocrevus 300 mg infúzny koncentrát

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov, neziaduce.ucinky@sukl.sk. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Roche na slovakia.drug_safety@roche.com alebo +421 905 400 503.

Zloženie: Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg okrelizumabu v 10 ml, čo zodpovedá koncentrácii 30 mg/ml. **Charakteristika:** Okrelizumab je rekombinantná humanizovaná anti-CD20 monoklonálna protilátka vyrobená technológiou rekombinantnej DNA. **Indikácie:** Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex (RSM), ktorí majú aktívne ochorenie definované klinickými znakmi alebo nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia. Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s včasnou primárne progresívnou sklerózou multiplex (PPSM) v zmysle trvania ochorenia a miery funkčného zneschopenia a s nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia typickými pre zápalovú aktivitu. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; aktívna infekcia v súčasnosti; pacienti so závažne oslabeným imunitným systémom; známe aktívne malignity. **Dávkovanie:** Úvodná 600 mg dávka sa podá vo forme dvoch samostatných intravenózných infúzií; prvá ako 300 mg infúzia, po ktorej sa o 2 týždne neskôr podá druhá 300 mg infúzia. Ďalšie dávky Ocrevus sa potom podávajú vo forme jednej 600 mg intravenózne infúzie raz za 6 mesiacov. Nasledujúce dva lieky sa musia podať ako premedikácia pred každou infúziou Ocrevus, aby sa znížil výskyt a závažnosť IRR: 100 mg metylprednizolónu (alebo ekvivalentu) sa podá intravenózne približne 30 minút pred každou infúziou Ocrevus; antihistaminikum sa podá približne 30 - 60 minút pred každou infúziou Ocrevus. Ak pacienti nemali závažnú reakciu súvisiacu s infúziou (infusion-related reactions, IRR) pri ktorejkoľvek predchádzajúcej infúzii Ocrevus, nasledujúce dávky sa môžu podávať kratšou (2-hodinovou) infúziou. Bezpečnosť kratšej (2-hodinovej) infúzie Ocrevus sa hodnotila v prospektívnej, multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej paralelnej substituícii štúdie v skupine pacientov s relapsujúcou-remitujúcou sklerózou multiplex, ktorí dosiaľ neboli liečení inými liečbami modifikujúcimi ochorenie. **Upozornenia:** *Reakcie súvisiace s infúziou:* Príznaky IRR sa môžu vyskytnúť počas ktorejkoľvek infúzie, ale častejšie boli hlásené počas prvej infúzie. IRR sa môžu vyskytnúť do 24 hodín od podania infúzie. *Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML):* Riziko vzniku PML nie je možné vylúčiť, pretože u pacientov, ktorí boli liečení anti-CD20 protilátkami a inými liekmi na SM, bola hlásená infekcia spôsobená vírusom JC. Lekári musia byť ostražití ohľadom včasných prejavov a príznakov PML, ktoré môžu zahŕňať akékoľvek novovzniknuté alebo zhoršujúce sa neurologické prejavy alebo príznaky, pretože môžu byť podobné SM. *Reaktivácia vírusu hepatitídy B:* Pred začiatkom liečby Ocrevusom sa má u všetkých pacientov vykonať skríning na HBV v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Pacienti s aktívnym HBV (t. j. aktívna infekcia potvrdená pozitívnymi výsledkami vyšetrení na prítomnosť HBsAg a anti-HB) sa nemajú liečiť Ocrevusom. **Neskorá neutropénia:* Prípady neskorého nástupu neutropénie boli hlásené najmenej 4 týždne po poslednej infúzii Ocrevus. U pacientov s prejavmi a príznakmi infekcie sa odporúča sledovanie počtu neutrofilov v krvi. *Malignity:* Pacienti so známou aktívnou malignitou sa nemajú liečiť Ocrevusom. *Očkovanie:* Bezpečnosť imunizácie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami po liečbe Ocrevusom sa nesledovala a očkovanie živými oslabenými alebo živými očkovacími látkami sa neodporúča počas liečby a až do obnovy počtu B-lymfocytov. V randomizovanej otvorenej štúdií boli pacienti s RMS schopní dosiahnuť humorálne (protilátkové) odpovede, i keď znížené, na očkovaciu látku obsahujúcu tetanový toxoid, na 23 valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku s následným preočkovaním alebo bez neho, na očkovaciu látku obsahujúcu neoantigén KLH a na očkovaciu látku proti sezónnej chrípke. Vzhľadom na možnú depléciu B lymfocytov u novorodencov a dojčiat matiek, ktoré boli vystavené pôsobeniu Ocrevus počas gravidity, sa odporúča odložiť očkovanie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami, až kým sa hladiny B lymfocytov neobnovia. *Imunoglobulíny:* Liečba Ocrevusom viedla k zníženiu koncentrácií celkových imunoglobulínov počas kontrolovaného obdobia klinických skúšaní, čo bolo podmienené hlavne znížením koncentrácie IgM. Údaje z klinického skúšania preukázali súvislosť medzi znížením koncentrácií IgG (a menej v prípade IgM alebo IgA) a závažnými infekciami. Ženy vo fertilnom veku: Ženy vo fertilnom veku musia používať antikoncepciu počas liečby Ocrevusom a počas 12 mesiacov po poslednej infúzii Ocrevus. *Gravidita:* Je potrebné vyhnúť sa liečbe Ocrevusom počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre plod. *Dojčenie:* Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Ženám sa má odporučiť, aby počas liečby Ocrevusom nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté ($\geq 1/10$): Infekcia horných dýchacích ciest, nazofaryngitída, chrípka, znížená koncentrácia imunoglobulínu M v krvi, reakcie súvisiace s infúziou. **Polky na riedenie:** Liek Ocrevus sa pred podaním musí nariediť. Roztoky Ocrevus na intravenózne podanie sa pripravujú nariedením lieku v infúznom vaku, ktorý obsahuje izotonický 0,9 % roztok chloridu sodného (300 mg/250 ml alebo 600 mg/500 ml), na konečnú koncentráciu liečiva približne 1,2 mg/ml. Nariedený infúzny roztok sa musí podať pomocou infúznej súpravy s 0,2- alebo 0,22-mikronóznym in-line filtrom. **Balenie:** 1 injekčná liekovka. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639, Grenzach-Wyhlen, Nemecko **Zastúpenie v SR:** Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk. **Dátum revízie SPC:** 11.01.2021

*Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku

*SM = sclerosis multiplex

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 19, 811 09 Bratislava
Tel.: +421 2 5710 3608
www.roche.sk

