

Indlægsseddel: Information til patienten

Ocrevus 920 mg injektionsvæske, opløsning

ocrelizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan gøre skade på andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ocrevus
3. Sådan skal du bruge Ocrevus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Ocrevus?

Ocrevus indeholder det aktive middel ocrelizumab. Det er en type protein, der kaldes monoklonalt antistof. Antistoffer virker ved at binde sig til bestemte celler inde i kroppen.

Hvad anvendes Ocrevus til?

Ocrevus anvendes til at behandle voksne med:

- Attakvis multipel sclerose (RMS)
- Tidlig primær progressiv multipel sclerose (PPMS)

Hvad er multipel sclerose

Multipel sclerose påvirker centralnervesystemet, særligt nerverne i hjernen og rygmærven. Når man har multipel sclerose, virker immunsystemet (kroppens forsvarssystem) forkert og angriber det beskyttende lag (myelinskede) rundt om nervecellerne og skaber inflammation. Nedbrydning af myelinskeden forhindrer nerverne i at virke normalt.

Symptomerne på multipel sclerose afhænger af hvilken del af centralnervesystemet, der er ramt, og det kan inkludere problemer med at gå og med balancen, svaghed, følelsesløshed, dobbeltsyn og sløret syn, dårlig koordinationsevne og blæreproblemer.

- **I attakvis multipel sclerose** har patienten tilbagevendende anfald af symptomer (attakker). Symptomerne kan komme pludseligt, inden for få timer eller langsommere over flere dage. Symptomerne forsvinder eller forbedres mellem attackerne men skaderne kan ophobe sig og medføre blivende handicap.

- **I primær progressiv multipel sclerose** fortsætter symptomerne generelt med at forværres fra starten af sygdommen.

Hvordan virker Ocrevus?

Ocrevus binder sig til specifikke B-celler, som er en type hvide blodlegemer, som er en del af immunsystemet og som spiller en rolle i multipel sclerose. Ocrevus er målrettet mod og fjerner disse specifikke B-celler. Dette mindsker risikoen for inflammation og beskadigelse af myelinskeden og mindsker dermed risikoen for et angreb og forsinker udviklingen af sygdommen.

- **Ved angrebsvis multipel sclerose (RMS)** hjælper Ocrevus med at reducere antallet af angreb betydeligt og bremser betydeligt udviklingen af sygdommen. Ocrevus øger også i betydelig grad chancen for, at patienterne ikke oplever tegn på sygdom (hjernelæsioner, angreb og forværring i handicapudviklingen).
- **Ved primær progressiv multipel sclerose (PPMS)** forsinker Ocrevus sygdommens udvikling og mindsker forværring af ganghastigheden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ocrevus

Du må ikke få Ocrevus:

- hvis du er allergisk over for ocrelizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i pkt. 6).
- hvis du i øjeblikket har en infektion.
- hvis du har fået at vide, at du har alvorlige problemer med dit immunsystem.
- hvis du har kræft.

Hvis du er usikker, skal du kontakte lægen, inden du får Ocrevus.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Ocrevus, hvis ét eller flere af følgende punkter gælder for dig. Lægen kan beslutte at udskyde din behandling med Ocrevus eller ikke at behandle dig med Ocrevus, hvis:

- du har en **infektion**. Lægen vil udskyde behandling med Ocrevus, indtil infektionen er væk.
- du har haft **hepatitis B** eller er bærer af hepatitis B-virus. Det er fordi lægemidler som Ocrevus kan aktivere hepatitis B-virus og give alvorlige leverproblemer. Inden du behandles med Ocrevus, vil lægen derfor kontrollere, om du er i risiko for hepatitis B-infektion. Patienter, der har haft hepatitis B, eller er bærere af hepatitis B-virus, vil få taget en blodprøve og vil blive overvåget af lægen for tegn på hepatitis B-infektion.
- du har en **kræftsygdom** eller tidligere har haft kræft. Lægen kan beslutte at udskyde behandlingen med Ocrevus.

Virkning på immunsystemet:

- **Sygedomme, som påvirker dit immunsystem:** hvis du har en anden sygdom, som påvirker immunsystemet. Du kan muligvis ikke få Ocrevus.
- **Lægemidler, som påvirker dit immunsystem:** hvis du tager, tidligere har taget eller planlægger at tage, medicin der påvirker immunsystemet, fx kemoterapi, immunsupprimerende midler eller anden medicin til behandling af multipel sclerose. Lægen kan beslutte at udskyde din behandling med Ocrevus eller vælge at bede dig om at holde op med at tage den anden medicin, inden du starter behandling med Ocrevus. Se nedenunder i afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Ocrevus" for mere information.

Injektionsreaktioner

- De mest almindelige bivirkninger ved behandling med Ocrevus givet som en injektion under huden (subkutan injektion) er injektionsreaktioner.
- **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du har en injektionsreaktion** (se pkt. 4 for liste over injektionsreaktioner). Injektionsreaktioner kan opstå under injektionen og i op til 24 timer efter injektionen.
- For at mindske risikoen for injektionsreaktioner vil lægen muligvis give dig anden medicin før hver injektion med Ocrevus (se pkt. 3), og du vil blive observeret under injektionen og i mindst én time efter den første injektion er afsluttet.

Infektioner

- Tal med din læge, før du får Ocrevus, hvis du tror, du har en infektion. Din læge vil vente, indtil infektionen er afhjulpet, før du igen får Ocrevus.
- Risikoen for at få en infektion øges, når du får Ocrevus. Det er fordi de immunceller, som Ocrevus er rettet mod også hjælper med at bekæmpe infektioner.
- Inden du begynder behandling med Ocrevus og inden de efterfølgende injektioner, kan din læge bede dig om at få taget en blodprøve til at kontrollere dit immunsystem, fordi infektioner kan forekomme oftere i tilfælde af alvorlige problemer med dit immunsystem.
- Hvis du bliver behandlet med Ocrevus til primær progressiv multipel sclerose, og du har synkebesvær, kan Ocrevus øge risikoen for alvorlig lungebetændelse.
- **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever ét eller flere af nedenstående tegn på infektion under eller efter behandling med Ocrevus:**
 - feber eller kulderystelser
 - hoste, der ikke forsvinder
 - herpes (forkølelsessår, helvedesild eller sår på kønsdelene).
- **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du føler, at din multipel sclerose forværres eller hvis du oplever nye symptomer.** Det er vigtigt på grund af den meget sjældne og livstruende hjerneinfektion, progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som kan give symptomer, der minder om multipel sclerose-symptomer. Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) kan forekomme hos patienter behandlet med Ocrevus.
Fortæl din partner eller hjælper at du er i behandling med Ocrevus. Måske opdager de symptomer på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), du ikke selv opdager, fx hukommelsestab, koncentrationsbesvær, gangbesvær, nedsat syn, at du taler på en anden måde, som din læge måske skal undersøge.

Vaccinationer

- Fortæl det til lægen, hvis du fornylig er blevet vaccineret, eller hvis du snart skal vaccineres.
- Du må ikke blive vaccineret med levende eller svækkede levende vacciner (fx mod tuberkulose eller gul feber), mens du er i behandling med Ocrevus.
- Lægen vil måske anbefale dig at blive vaccineret for influenza.
- Lægen vil undersøge om du har brug for at blive vaccineret, inden du starter behandling med Ocrevus. Alle nødvendige vacciner skal være givet mindst 6 uger før behandling med Ocrevus starter.

Børn og unge

Ocrevus er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år, da effekt og sikkerhed ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ocrevus

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen, hvis:

- du tidligere har taget, aktuelt tager eller planlægger at tage **medicin, der påvirker immunsystemet** – fx kemoterapi, immunsupprimerende midler eller anden medicin mod multipel sclerose. Den samlede virkning af den anden medicin og Ocrevus kan være for kraftig for immunsystemet. Lægen kan beslutte at udskyde din behandling med Ocrevus eller bede dig om at holde op med at tage den anden medicin, inden du starter behandling med Ocrevus.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du kontakte lægen, inden du får Ocrevus.

Graviditet

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel. Det er vigtigt, fordi Ocrevus kan optages i moderkagen og måske påvirke barnet.
- Du må ikke få Ocrevus, hvis du er gravid, medmindre du har aftalt det med lægen. Lægen beslutter om den gavn, du har af Ocrevus, opvejer risikoen for barnet.
- Tal med lægen før vaccination af dit spædbarn.

Prævention for kvinder

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge prævention:

- under behandling med Ocrevus og
- i 4 måneder efter sidste dosis Ocrevus.

Amning

Ocrevus kan anvendes under amning. Tal med din læge om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du får Ocrevus.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke med sikkerhed, om Ocrevus påvirker din evne til at føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner.

Lægen vil informere dig hvis din MS kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner sikkert.

Ocrevus indeholder natrium

Ocrevus indeholder mindre end 1 mmol **natrium** (23 mg) per dosis. Dette betyder, at det nærmest er 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du bruge Ocrevus

Medicin du skal tage inden du får Ocrevus

Inden du får Ocrevus, vil du få anden medicin, der skal forebygge eller mindske risikoen for bivirkninger, bl.a. injektionsreaktioner (se pkt. 2 og 4 for information om injektionsreaktioner).

Inden hver injektion vil du derfor få kortikosteroid og antihistamin, og muligvis medicin til at reducere feber.

Hvor meget og hvor ofte skal du have Ocrevus

Du vil få i alt 920 mg Ocrevus hver 6. måned.

Sådan gives Ocrevus

- Ocrevus gives af en læge eller sygeplejerske. Det gives som en injektion under huden (subkutan injektion).
- Injektionerne gives i maven i løbet af ca. 10 minutter.
- Lægen eller sygeplejersken vil sikre sig, at hver injektion gives et sted på maven, hvor huden ikke er rød, har blå mærker, er øm, hård eller områder, hvor der ikke er modermærker eller ar.
- Du vil blive observeret, mens du får Ocrevus og i mindst 1 time efter den første injektion er færdig. Det er for at holde øje med, om du får nogle bivirkninger, fx injektionsreaktioner. Injektionen kan midlertidigt afbrydes eller stoppes helt, hvis du får en injektionsreaktion, afhængigt af hvor alvorlig den er (se pkt. 2 og 4 for information om injektionsreaktioner).

Hvis du springer en Ocrevus-injektion over

- Hvis du springer en Ocrevus-injektion over, skal du så hurtigt som muligt aftale med lægen, hvornår du kan få den. Du skal ikke vente til næste planlagte injektion.
- For at få fuldt udbytte af Ocrevus er det vigtigt, at du får alle injektioner til tiden.

Hvis du holder op med at bruge Ocrevus

- Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, så længe du og lægen har besluttet, at du har gavn af den.
- Nogle bivirkninger kan være relateret til at have lavt antal B-celler. Når du holder op med at få Ocrevus, kan du stadig opleve bivirkninger, indtil dine B-celler vender tilbage til det normale niveau. B-cellerne i blodet vil gradvist stige til det normale niveau. Det kan tage fra 6 måneder til 2½ år, og i sjældne tilfælde op til flere år.
- Inden du får anden medicin, skal du fortælle lægen, hvornår du sidst fik en dosis Ocrevus.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet efter brug af Ocrevus:

Alvorlige bivirkninger:

Injektionsreaktioner

- De mest almindelige bivirkninger ved behandling med Ocrevus givet som en subkutan injektion er injektionsreaktioner (meget almindelig: opleves af mere end 1 ud af 10 patienter). I de fleste tilfælde er reaktionerne milde eller moderate, men der har været alvorlige reaktioner i forbindelse med Ocrevus-behandling givet som en infusion i en vene (intravenøs infusion).
- **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever symptomer på en injektionsreaktion, under injektionen eller op til 24 timer efter injektionen.**
Symptomer kan blandt andet være:
 - kløende hud
 - udslæt
 - nældefeber
 - rødme af huden
 - smerter eller hævelse på injektionsstedet
 - irritation eller smerter i halsen

- åndenød
- hævelse af halsen
- rødmen af ansigtet
- lavt blodtryk
- feber
- træthedsfølelse
- hovedpine
- svimmelhed
- føle sig syg (kvalme)
- hjertebanken
- Hvis du får en injektionsreaktion, kan du få medicin for at behandle den. Det kan være, at injektionen skal stoppes helt. Hvis injektionsreaktionen er livstruende, vil lægen stoppe behandlingen med Ocrevus permanent.

Infektioner

- Din risiko for at få infektioner stiger, når du får Ocrevus. Følgende infektioner er set hos patienter behandlet med Ocrevus for multipel sclerose.
 - **Meget almindelig** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)
 - øm hals og løbende næse (infektion i øvre luftveje)
 - influenza
 - **Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
 - bihulebetændelse
 - bronkitis
 - herpes (forkølelsessår eller helvedesild)
 - infektion i mave og tarm (gastroenteritis)
 - luftvejsinfektion
 - virusinfektion
 - hudinfektion (cellulitis)

Nogle af dem kan være alvorlige.

- **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du opdager ét eller flere af følgende tegn på infektion:**
 - feber eller kulderystelser
 - hoste som ikke går over
 - herpes (forkølelsessår, helvedesild eller sår på kønsdelene)

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- fald i bestemte proteiner i blodet (immunoglobuliner), som beskytter mod infektion

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- flåd fra øjet samt kløe, rødme og hævelse (øjenbetændelse)
- hoste
- ophobning af tykt slim i næsen, halsen eller brystet
- lave antal af en bestemt type hvide blodlegemer (neutropeni)

Ikke kendt (det vides ikke hvor ofte disse bivirkninger forekommer)

- en reduktion i antallet af hvide blodlegemer, denne reduktion kan være forsinket

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette

bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Ocrevus opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet under følgende forhold:

- Dette lægemiddel skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel skal ikke bruges efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel skal opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Det må ikke fryses. Hætteglassene skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke rystes.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ocrevus indeholder:

- Aktivt stof: ocrelizumab. Hvert hætteglas indeholder 920 mg ocrelizumab i 23 ml (40 mg/ml).
- De øvrige indholdsstoffer er rekombinant human hyaluronidase (rHuPH20), natriumacetat trihydrat (se pkt. 2 "Ocrevus indeholder natrium"), iseddikesyre, α,α -trehalose dihydrat, polysorbat 20, L-methionin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Ocrevus er en klar til let opaliserende og farveløs til lysebrun opløsning.
- Leveres som opløsning til injektionsvæske.
- Ocrevus fås i en pakke indeholdende 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Læs produktresumé for yderligere information.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Det er vigtigt at kontrollere produktets mærkning for at sikre, at den korrekte formulering (intravenøs eller subkutan) administreres som ordineret til patienten af den rigtige administrationsvej.

Inden administration skal lægemidlet inspiceres visuelt for at sikre, at der ikke er partikler, eller at det er misfarvet.

Lægemidlet er kun til engangsbrug og skal forberedes af en sundhedsperson ved brug af antiseptisk teknik.

Der er ikke observeret uforlidelighed mellem dette lægemiddel og polypropylen (PP), polycarbonat (PC), polyethylen (PE), polyvinylchlorid (PVC), polyurethan (PUR) og rustfrit stål.

Forberedelse af sprøjten

- Før brug, skal hætteglasset fjernes fra køleskabet, for at bringe opløsningen til stuetemperatur.
- Udtag hele indholdet af Ocrevus injektionsvæske, opløsning fra hætteglasset med en sprøjte og overførselskanyle (anbefaling: 21G).
- Fjern overførselskanylen og påsæt et subkutan infusionsæt (fx. vinger/sommerfugl) med en 24-25G kanyle til injektion. Til administrationen skal der bruges et subkutan infusionsæt med en restvolumen, der ikke overstiger 0,8 ml.
- Klargør den subkutane infusionslange med lægemiddelopløsningen for at fjerne luft fra infusionslangen, og stop før væsken når kanylen.
- Kontroller at sprøjten indeholder præcis 23 ml opløsning efter klargøring og fjernelse af eventuelt overskud fra sprøjten.
- Administrer straks for at undgå, at kanylen stopper til. Opbevar ikke den forberedte sprøjte, der er blevet monteret på det klargjorte subkutane infusionsæt.

Hvis en dosis ikke administreres straks, se ”Opbevaring af sprøjten” nedenfor.

Opbevaring af sprøjten

- Hvis dosis ikke administreres straks, anvendes aseptisk teknik til at udtrække hele indholdet af Ocrevus injektionsvæske, fra hætteglasset til sprøjten, for at sikre både volumen til dosis (23 ml) og klargøringsvolumen til det subkutane infusionsæt. Erstat overførselskanylen med en hætte. Monter ikke et subkutan infusionsæt til opbevaring.
- Der er demonstreret kemisk og fysisk brugsstabilitet i 30 dage ved 2 °C til 8 °C og desuden i 8 timer hvis ubeskyttet mod lys ved ≤30 °C.
- Fra et mikrobiologisk perspektiv bør produktet bruges, straks efter det er overført fra hætteglasset til sprøjten. Hvis det ikke bruges med det samme, påhviler opbevaringstider og -forhold brugeren og må normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre det er forberedt under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.
- Hvis sprøjten har været opbevaret i et køleskab, skal sprøjten have lov til at nå til stuetemperatur før administration.

Administration

Ocrevus 920 mg injektionsvæske, opløsning er ikke beregnet til intravenøs administration og skal altid administreres som en subkutan injektion af en sundhedsperson.

Patienter kan starte behandling med intravenøs eller subkutan ocrelizumab, og patienter, der aktuelt får intravenøs ocrelizumab kan fortsætte behandlingen med intravenøs ocrelizumab eller overgå til at få Ocrevus 920 mg injektionsvæske, opløsning.

Forud for administration, skal lægemidlet fjernes fra køleskabet, så opløsningen kan nå stuetemperatur. Se pkt. 6.6 for vejledning i brug og håndtering af lægemidlet forud for administration.

Dosen på 920 mg skal administreres som en subkutan injektion i maven over ca. 10 minutter. Det anbefales at bruge et subkutan infusionsæt (fx. vinger/sommerfugl). Eventuel resterende restvolumen i det subkutane infusionsæt må ikke administreres til patienten.

Injektionsstedet skal være i maven, undtagen 5 cm rundt om navlen. Der må aldrig gives injektioner på områder, hvor huden er rød, har blå mærker, er øm eller hård, eller områder med modermærker eller ar.

Ocrevus injektionsvæske, opløsning, skal altid administreres af en sundhedsperson. Ved den første dosis anbefales overvågning efter injektion med adgang til passende medicinsk understøttende behandling til håndtering af svære reaktioner, fx. injektionsreaktioner, i mindst en time efter injektionen. Den behandlende læge vil for efterfølgende doser vurdere behovet for overvågning efter injektionen (se pkt. 4.4).