

Ocrevus® (ocrelizumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Indikationer: Ocrevus er indiceret til behandling af voksne patienter med attackvis multipel sclerose (RMS) med aktiv sygdom defineret ved kliniske eller ved radiologiske fund. Ocrevus er indiceret til behandling af voksne patienter med tidlig primær progressiv multipel sclerose (PPMS) defineret ved sygdomsvarighed, graden af handicap samt radiologiske fund, der er karakteristiske for inflammatorisk aktivitet. **Dosering og administration*:** Præmedicinering inden hver Ocrevus-infusion for at reducere infusionsrelaterede reaktioner: 100 mg intravenøs methylprednisolon (eller tilsvarende) ca. 30 minutter inden hver Ocrevus-infusion; antihistamin ca. 30-60 minutter inden hver Ocrevus-infusion. Evt. præmedicinering med antipyretisk middel (fx paracetamol) ca. 30-60 minutter inden hver Ocrevus-infusion. Første dosis på 600 mg administreres som to, separate intravenøse infusioner; først som infusion af 300 mg efterfulgt to uger senere af endnu en infusion af 300 mg. Efterfølgende doser af Ocrevus administreres som enkeltinfusioner af 600 mg intravenøst hver 6. måned. Første efterfølgende dosis af 600 mg skal administreres seks måneder efter første infusion af første dosis. Der bør være mindst 5 måneder mellem hver dosis Ocrevus. Se produktresumé for anbefalinger vedrørende dosisjustering eller seponering. Sikkerhed og virkning af Ocrevus hos børn og unge i alderen 0-18 år er ikke klarlagt. Voksne over 55 år og ældre, patienter med nedsat nyrefunktion og nedsat leverfunktion: Dosisjustering af er ikke nødvendig. **Administration:** Efter fortynding administreres Ocrevus som intravenøs infusion gennem separat anlagt intravenøs adgang. Patienter behandlet med Ocrevus skal observeres i mindst en time efter afsluttet infusion for symptomer på infusionsrelaterede reaktioner. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Forsigtighedsregler*:** *Infusionsrelaterede-/overfølsomhedsreaktioner:* Symptomer på infusionsrelaterede reaktioner kan forekomme under enhver infusion, men er hyppigere under første infusion og kan forekomme inden for 24 timer efter infusionen. Disse reaktioner kan vise sig som kløende hud, udslæt, nældefeber, rødme af huden, irritation eller smerter i halsen, åndenød, ødem i svælget eller strubehovedet, rødme, lavt blodtryk, feber, træthed, hovedpine, svimmelhed, kvalme og hjertebanken. Ved svære pulmonære symptomer, fx bronkospasme eller astmaexacerbation skal infusionen afbrydes permanent, symptomatisk behandling gives, og patienten monitoreres til symptomer er forsvundet. Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner. *Infektion:* Administration af Ocrevus skal udsættes hos patienter med aktiv infektion, indtil infektionen er væk. Patientens immunstatus skal kontrolleres før dosering, da svært immunkompromitterede patienter ikke må behandles. Ved PPMS er patienter med synkebesvær i højere risiko for aspirationspneumoni. Ocrevus behandling kan yderligere øge risikoen for alvorlig pneumoni hos disse patienter. PML kan ikke udelukkes. Hvis PML bekræftes, skal behandlingen seponeres permanent. Alle patienter bør hepatitis B-virus-screens inden opstart af behandling med Ocrevus. Reaktivering af hepatitis B-virus, i nogle tilfælde ledsaget af fulminant hepatitis, leversvigt og død, er indberettet hos patienter behandlet med anti-CD20-antistoffer. Patienter med aktiv hepatitis B-virus må ikke behandles. Tilfælde med sen debut af neutropeni er rapporteret mindst 4 uger efter den seneste Ocrevus infusion. *Maligniteter:* Et øget antal maligniteter (herunder brystkræft) er blevet observeret i kliniske studier hos patienter behandlet med Ocrevus. Forekomsten lå dog inden for hvad, der kan forventes for en multipel sclerose population. En afvejning af fordele og ulemper skal overvejes hos patienter med kendte risikofaktorer for maligniteter og hos patienter, der aktivt monitoreres for recidiv af malignitet. Patienter med kendt aktiv malignitet må ikke behandles med Ocrevus. *Svært immunkompromitterede patienter:* Patienter i en svært immunkompromitteret tilstand må ikke behandles, før tilstanden er afhjulpet. *Vaccinationer:* Sikkerhed ved immunisering med levende eller svækkede, levende vacciner efter behandling med Ocrevus er ikke undersøgt og frarådes under behandlingen og indtil B-celle-niveauet er genoprettet. Patienter med behov for vaccination skal gennemføre immunisering mindst 6 uger inden opstart af Ocrevus. Det anbefales at vaccinere patienter, der er i behandling med Ocrevus, med inaktiveret sæsonbetonet influenzavaccine. **Interaktioner*:** Der er ikke udført interaktionsstudier, da lægemiddelinteraktion ikke forventes via cytokrom P450 enzymer, andre metaboliserende enzymer eller transportører. **Graviditet eller amning*:** Fertile kvinder skal anvende prævention under behandling med Ocrevus og i 12 måneder efter sidste infusion. Ocrevus skal undgås under graviditet med mindre den potentielle gavn for moderen opvejer den potentielle risiko for fostret. En risiko for nyfødte og spædbørn kan ikke udelukkes. Det bør overvejes at udsætte vaccination med levende eller svækkede levende vacciner hos nyfødte og spædbørn, hvis mødre har fået Ocrevus under graviditeten. Kvinder skal frarådes at amme mens de er i behandling med Ocrevus. **Bivirkninger*:** *Meget almindelige:* Infektion i øvre luftveje, nasofaryngitis, influenza, fald i blod immunoglobulin M, infusionsrelaterede reaktion. *Almindelige:* Sinusitis, bronkitis, oral herpes, gastroenteritis, luftvejsinfektion, viral infektion, herpes zoster, konjunktivitis, cellulitis, hoste, katar, fald i blod immunoglobulin G, neutropeni. *Ikke kendt:* Sen debut af neutropeni. **Udlevering:** BEGR, **ATC-kode:** L04AA36, **Pakninger og priser:** Ocrevus koncentrat til infusionsvæske, opløsning, 1 hætteglas. Varenr: 533363. For dagsaktuelle priser henvises til www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Roche Registration GmbH

*Disse afsnit er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Roche a/s, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre, tlf. 36 39 99 99.

Dato for opdatering: 19.01.2021 **SmPC dato:** 11.01.2021