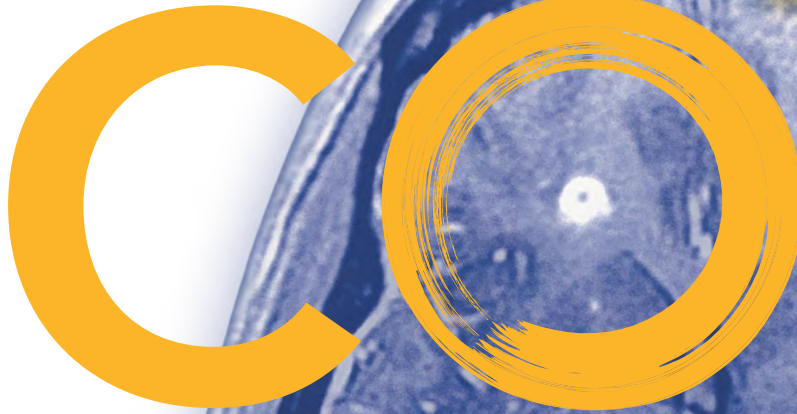


Roztroušená skleróza  
je progresivní onemocnění<sup>6-8</sup>

Kdy je potřeba zahájit léčbu  
vysoce účinnou terapií?

1x za  
6 měsíců<sup>1</sup>  
Možnost  
2hodinové infuze<sup>+1</sup>



NEJDŘÍVĚ<sup>2-5</sup>

<sup>+</sup> Nevyskytne-li se u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následné dávky podat kratší (2hod) infuzí.

▼ Zkrácená informace o přípravku Ocrevus

300 mg – koncentrát pro infuzní roztok

**Účinná látka:** ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek

Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovací metodami

prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. <sup>\*</sup>Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete

v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohou nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea a tachykardie). Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. **Infekce:** Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. **Reaktivace hepatitidy B:** U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. **Pozdní neutropenie:** Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie. Většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Případy byly hlášeny nejméně 4 týdny po poslední infuzi. U pacientů s podezřením na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. **Malignity:** Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tímto přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Ocrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018 **Poslední revize textu:** 11.1.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

<sup>\*</sup> Všímněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

**Reference:** 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 11. 1. 2021. 2. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Hauser SL et al. (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. [http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl\\_file/nejmoa1601277\\_appendix.pdf](http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejmoa1601277_appendix.pdf). 4. Leray E, Yaouanq J, Le Page E, et al. Brain. 2010;133(Pt 7):1900-13. 5. KKNEU0031 – Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 2.0. 6. Rashid W, Davies GR, Chard DT, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):51-55.

7. Kantarci OH, Lebrun C, Siva A, et al. Ann Neurol. 2016;79(2):288-294. 8. Brownlee WJ, Altmann DR, Alves Da Mota P, et al. Mult Scler. 2017;23(5):665-674.

**ROCHE s.r.o.,**  
Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f,  
186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111,  
e-mail: [prague.info@roche.com](mailto:prague.info@roche.com), [www.roche.cz](http://www.roche.cz)



**OCREVUS®**  
ocrelizumab

