

Folheto informativo: Informação para o doente

Ocrevus 300 mg concentrado para solução para perfusão ocrelizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ocrevus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ocrevus
3. Como é administrado Ocrevus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ocrevus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ocrevus e para que é utilizado

O que é Ocrevus

Ocrevus contém a substância ativa “ocrelizumab”. É um tipo de proteína chamada “anticorpo monoclonal”. Os anticorpos atuam ligando-se a alvos específicos no seu corpo.

Para que é utilizado Ocrevus

Ocrevus é utilizado para tratar adultos com:

- Esclerose múltipla com surtos (EMS)
- Esclerose múltipla progressiva primária (EMPP) inicial

O que é a Esclerose Múltipla

A esclerose múltipla (EM) afeta o sistema nervoso central, sobretudo os nervos no cérebro e a medula espinhal. Na EM o sistema imunitário (o sistema de defesa do corpo) não funciona corretamente e ataca uma camada protetora (chamada bainha de mielina) à volta das células nervosas e provoca inflamação. A degradação da bainha de mielina impede os nervos de funcionar de forma adequada.

Os sintomas da EM dependem da parte do sistema nervoso central que é afetada e podem incluir problemas a andar e de equilíbrio, fraqueza, dormência, visão dupla e turva, fraca coordenação e problemas com a bexiga.

- **Na EM com surtos**, o doente tem ataques repetidos de sintomas (surtos). Os sintomas podem aparecer de repente em poucas horas, ou lentamente ao longo de vários dias. Os sintomas desaparecem ou melhoram entre surtos, mas os danos podem acumular-se e levar a incapacidade permanente.
- **Na EM progressiva primária**, os sintomas geralmente agravam-se de forma contínua, desde o início da doença.

Como atua Ocrevus

Ocrevus liga-se a linfócitos B específicos, que são um tipo de glóbulos brancos do sangue que fazem parte do sistema imunitário e que desempenham um papel na EM. Ocrevus identifica e elimina esses linfócitos B específicos. Isto reduz a inflamação e os ataques na bainha de mielina, reduz a probabilidade de ter um surto e atrasa a progressão da sua doença.

- **Na EM com surtos (EMS)**, Ocrevus ajuda a reduzir significativamente o número de ataques (surtos) e atrasa significativamente a progressão da doença. Ocrevus também aumenta significativamente a probabilidade de um doente não ter evidência de atividade da doença (lesões no cérebro, surtos e agravamento da incapacidade).
- **Na EM progressiva primária (EMPP)**, Ocrevus ajuda a atrasar a progressão da doença e a reduzir a deterioração na velocidade a caminhar.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ocrevus

Não lhe pode ser administrado Ocrevus:

- se tem alergia ao ocrelizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se atualmente tem uma infeção.
- se lhe foi dito que tem problemas graves no seu sistema imunitário.
- se tem cancro.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ocrevus.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ocrevus se alguma das situações seguintes se aplicar a si. O seu médico poderá decidir adiar o seu tratamento com Ocrevus, ou decidir que não pode receber Ocrevus se:

- tem uma **infeção**. O seu médico irá aguardar até que a infeção esteja resolvida antes de lhe dar Ocrevus.
- alguma vez teve **hepatite B** ou é um portador do vírus da hepatite B. Isto porque medicamentos como Ocrevus podem fazer com que o vírus da hepatite B volte a ficar ativo. Antes do tratamento com Ocrevus, o seu médico irá verificar o seu risco de infeção pelo vírus da hepatite B. Doentes que tenham tido hepatite B ou que sejam portadores do vírus da hepatite B irão fazer uma análise ao sangue e vão ser vigiados por um médico para detetar sinais de infeção por hepatite B.
- tem **cancro** ou já teve cancro. O seu médico poderá decidir adiar o seu tratamento com Ocrevus.

Efeito no sistema imunitário:

- **Doenças que afetam o seu sistema imunitário:** se tiver outra doença que afeta o sistema imunitário, poderá não ser possível ser tratado com Ocrevus.
- **Medicamentos que afetam o seu sistema imunitário:** se alguma vez já tomou, está a tomar ou planeia tomar medicamentos que afetam o sistema imunitário – tais como quimioterapia, imunossuppressores ou outros medicamentos utilizados para tratar a EM. O seu médico poderá decidir adiar o seu tratamento com Ocrevus ou poderá pedir-lhe para parar estes medicamentos antes de iniciar o tratamento com Ocrevus. Ver “Outros medicamentos e Ocrevus”, em baixo, para mais informações.

Reações relacionadas com a perfusão

- As reações relacionadas com a perfusão são o efeito indesejável mais comum do tratamento com Ocrevus.
- **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer reação relacionada com a perfusão** (ver secção 4 para a lista das reações relacionadas com a perfusão). As reações relacionadas com a perfusão podem ocorrer durante a perfusão ou até 24 horas após a perfusão.
- Para reduzir o risco de uma reação relacionada com a perfusão, o médico irá dar-lhe outros medicamentos antes de cada perfusão com Ocrevus (ver secção 3) e será cuidadosamente vigiado durante a perfusão e, pelo menos, durante uma hora após a perfusão.

Infeções

- Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ocrevus se pensa que tem uma infeção. O seu médico irá aguardar até que a infeção esteja resolvida antes de lhe dar Ocrevus.
- Poderá ter infeções mais facilmente com Ocrevus. Isto porque as células imunitárias às quais o Ocrevus se liga também ajudam a combater infeções.
- Antes de iniciar o tratamento com Ocrevus, e antes das perfusões seguintes, o seu médico poderá pedir-lhe para fazer um exame ao sangue para avaliar o seu sistema imunitário, porque podem ocorrer infeções mais frequentemente em caso de problemas graves com o seu sistema imunitário.
- Se for tratado com Ocrevus para esclerose múltipla progressiva primária e tiver dificuldades em engolir, Ocrevus pode aumentar o risco de pneumonia severa.
- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver qualquer um destes sinais de infeção durante ou após o tratamento com Ocrevus:**
 - febre ou arrepios
 - tosse que não passa
 - herpes (tais como ferida por herpes, zona ou lesões genitais).
- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se pensa que a sua EM está a piorar ou se reparar em qualquer sintoma novo.** Isto deve-se ao facto de uma infeção no cérebro muito rara e potencialmente fatal, chamada “Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva” (LEMP), que pode causar sintomas semelhantes aos da EM. A LEMP pode ocorrer em doentes a tomar Ocrevus.
- **Informe o seu companheiro ou cuidador** sobre o seu tratamento com Ocrevus. Eles poderão reparar em sintomas de LEMP dos quais não se apercebe e que o seu médico poderá ter de investigar, tais como falhas de memória, dificuldade em pensar, dificuldade em andar, perda de visão, alterações na fala.

Vacinação

- Informe o seu médico se lhe administraram recentemente alguma vacina ou se poderá ser-lhe administrada uma vacina em breve.
- Enquanto estiver a ser tratado com Ocrevus, não lhe devem ser administradas vacinas “vivas” ou “vivas atenuadas” (por exemplo, a BCG para a tuberculose ou vacinas contra a febre amarela).
- O seu médico pode recomendar que lhe seja administrada a vacina da gripe sazonal.
- O seu médico irá verificar se necessita de alguma vacina antes de iniciar o tratamento com Ocrevus. Qualquer vacina deve ser administrada, pelo menos, 6 semanas antes de começar o tratamento com Ocrevus.

Crianças e adolescentes

Ocrevus não se destina a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto é devido a ainda não ter sido estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ocrevus

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se:

- alguma vez tomou, está a tomar ou planeia tomar medicamentos que **afetam o sistema imunitário** – tais como quimioterapia, imunossuppressores ou outros medicamentos utilizados para tratar a EM. O efeito destes medicamentos com Ocrevus no sistema imunitário pode ser demasiado forte. O seu médico poderá decidir adiar o seu tratamento com Ocrevus ou poderá pedir-lhe para parar estes medicamentos antes de iniciar o tratamento com Ocrevus.
- está a tomar **medicamentos para a tensão arterial alta** uma vez que Ocrevus pode diminuir a tensão arterial. O seu médico poderá pedir-lhe para parar de tomar os seus medicamentos para a tensão arterial nas 12 horas antes de cada perfusão de Ocrevus.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou caso não tenha a certeza), fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ocrevus.

Gravidez

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Isto porque Ocrevus pode atravessar a placenta e afetar o seu bebé.
- Não utilize Ocrevus se estiver grávida, a não ser que tenha discutido isto com o seu médico. O seu médico irá ponderar o benefício de utilizar Ocrevus face ao risco para o seu bebé.
- Fale com o seu médico antes de vacinar o seu bebé.

Contraceção para mulheres

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar um método contraceutivo:

- durante o tratamento com Ocrevus e
- durante 12 meses após a sua última perfusão de Ocrevus.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a ser tratada com Ocrevus. Isto porque Ocrevus pode passar para o leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se sabe se Ocrevus tem algum efeito na sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou máquinas. O seu médico dir-lhe-á se a sua EM pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas e máquinas com segurança.

Ocrevus contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de **sódio** (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como é administrado Ocrevus

Ocrevus será administrado por um médico ou enfermeiro com experiência na utilização deste tratamento.

Será cuidadosamente vigiado enquanto estiver a receber este medicamento, para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis. Ocrevus será sempre administrado através de um saco de soro, gota a gota (perfusão intravenosa).

Medicamentos que irá receber antes de lhe ser administrado Ocrevus

Antes de lhe ser administrado Ocrevus, irá receber outros medicamentos para prevenir ou reduzir possíveis efeitos indesejáveis, tais como reações relacionadas com a perfusão (ver secções 2 e 4 para informações sobre reações relacionadas com a perfusão).

Irá receber um corticosteroide e um anti-histamínico antes de cada perfusão e também poderá receber medicamentos para reduzir a febre.

Que quantidade e com que frequência lhe será administrado Ocrevus

Será administrada uma dose total de 600 mg de Ocrevus a cada 6 meses.

- A primeira dose de 600 mg de Ocrevus será administrada em 2 perfusões separadas (de 300 mg cada), com um intervalo de 2 semanas. Cada perfusão durará cerca de 2 horas e 30 minutos.
- As doses seguintes de 600 mg de Ocrevus serão administradas numa única perfusão. Dependendo da velocidade das perfusões subsequentes, cada perfusão durará cerca de 3 horas e 30 minutos ou 2 horas.

Como é administrado Ocrevus

- Ocrevus será administrado por um médico ou um enfermeiro. Será administrado por perfusão numa veia (perfusão intravenosa ou perfusão IV).
- Será cuidadosamente vigiado enquanto lhe estiver a ser administrado Ocrevus e, pelo menos, durante 1 hora após a perfusão ter sido administrada, para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis tais como reações relacionadas com a perfusão. Caso tenha uma reação relacionada com a perfusão, e dependendo da gravidade (ver secções 2 e 4 para informações sobre reações relacionadas com a perfusão), a perfusão poderá ter de ser abrandada, interrompida temporariamente ou de forma definitiva.

Se falhar uma perfusão de Ocrevus

- Se falhar uma perfusão de Ocrevus, informe o seu médico para remarcá-la assim que possível. Não espere até à sua próxima perfusão planeada.
- Para ter todo o benefício de Ocrevus, é importante que cada perfusão lhe seja administrada no devido momento.

Se parar o tratamento com Ocrevus

- É importante que continue o seu tratamento durante o tempo que o seu médico, em conjunto consigo, decidir que seja benéfico para si.
- Alguns efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o baixo número de linfócitos B. Após parar o tratamento com Ocrevus, ainda poderá ter efeitos indesejáveis até que os seus linfócitos B tenham regressado ao normal. Os seus linfócitos B do sangue vão aumentar gradualmente até aos níveis normais. Isto pode demorar entre 6 meses a dois anos e meio, ou até vários anos em casos raros.
- Antes de começar qualquer outro medicamento, informe o seu médico de quando ocorreu a sua última perfusão de Ocrevus.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Ocrevus:

Efeitos indesejáveis graves:

Reações relacionadas com a perfusão

- As reações relacionadas com a perfusão são o efeito indesejável mais frequente do tratamento com Ocrevus (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas). Na maioria dos casos estas reações são ligeiras, mas podem ocorrer algumas reações graves.
- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver qualquer sinal ou sintoma de uma reação relacionada com a perfusão durante a perfusão ou até 24 horas após a perfusão.** Os sintomas podem incluir, entre outros:
 - comichão na pele
 - erupção na pele
 - urticária
 - vermelhidão da pele
 - irritação ou dor de garganta
 - falta de ar
 - inchaço da garganta
 - afrontamento
 - tensão arterial baixa
 - febre
 - cansaço
 - dor de cabeça
 - tonturas
 - enjoos (náuseas)
 - batimentos cardíacos acelerados.
- Se tiver uma reação relacionada com a perfusão, ser-lhe-ão administrados medicamentos para tratá-la e a perfusão poderá ter de ser abrandada ou interrompida. Assim que a reação tenha passado, a perfusão pode continuar. Se a reação relacionada com a perfusão for potencialmente fatal, o seu médico irá interromper permanentemente o seu tratamento com Ocrevus.

Infeções

- Poderá ter infeções mais facilmente com Ocrevus. As seguintes infeções foram observadas em doentes tratados com Ocrevus na EM:
 - **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
 - dor de garganta e corrimento nasal (infeção das vias respiratórias superiores)
 - gripe
 - **Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
 - sinusite
 - bronquite (inflamação dos brônquios)
 - infeção por herpes (herpes labial ou zona)
 - infeção do estômago e intestino (gastroenterite)
 - infeção das vias respiratórias
 - infeção viral
 - infeção da pele (celulite)

Algumas delas podem ser graves.

- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se reparar em qualquer um destes sinais de infeção:**
 - febre ou arrepios
 - tosse que não passa
 - herpes (tais como ferida por herpes, zona ou lesões genitais)

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição de proteínas específicas no sangue (imunoglobulinas) que ajudam a proteger contra infeções

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- corrimento do olho com prurido, vermelhidão e inchaço (conjuntivite)
- tosse
- acumulação de muco espesso no nariz, garganta ou peito
- quantidades reduzidas de um tipo de glóbulos brancos do sangue (neutropenia)

Frequência desconhecida (desconhece-se com que frequência estes efeitos indesejáveis acontecem)

- uma diminuição dos glóbulos brancos do sangue, que pode ser tardia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ocrevus

Ocrevus vai ser conservado por um profissional de saúde no hospital ou numa clínica sob as seguintes condições:

- Este medicamento deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.
- Este medicamento não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”/“EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Ocrevus tem de ser diluído antes de lhe ser administrado. A diluição será realizada por um profissional de saúde. Recomenda-se que o medicamento seja utilizado imediatamente após diluição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do profissional de saúde e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C e, subsequentemente, a 8 horas à temperatura ambiente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ocrevus

- A substância ativa é o ocrelizumab. Cada frasco para injetáveis contém 300 mg de ocrelizumab em 10 ml, numa concentração de 30 mg/ml.
- Os outros componentes são o acetato de sódio trihidratado (ver Secção 2 “Ocrevus contém sódio”), ácido acético glacial, trealose dihidratada, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ocrevus e conteúdo da embalagem

- Ocrevus é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, e incolor a castanho claro.
- É fornecido num concentrado para solução para perfusão.

- Este medicamento está disponível em embalagens contendo 1 ou 2 frascos para injetáveis (frascos para injetáveis com 10 ml de concentrado). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda.
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.