



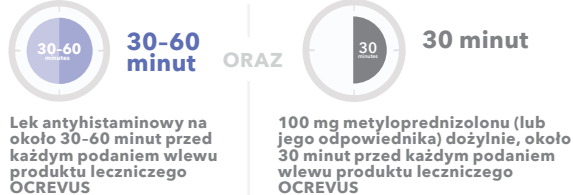
# Dawkowanie produktu leczniczego OCREVUS dwa razy w roku: protokół wlewu tradycyjnego i wlewu krótszego<sup>1</sup>

## KAŻDA WIZYTA

### PREMEDYKACJA

#### Premedykacja wymagana przed podaniem produktu leczniczego OCREVUS<sup>1</sup>:

Przed każdym podaniem wlewu produktu leczniczego OCREVUS konieczne jest zastosowanie następujących dwóch schematów premedykacji, aby zmniejszyć częstotliwość i nasilenie reakcji związanych z wlewem:



Dodatkowo można rozważyć premedykację lekiem przeciwgorączkowym (np. paracetamolem) na około 30-60 minut przed każdym podaniem wlewu produktu leczniczego OCREVUS.

### DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

#### W jaki sposób podawany jest produkt leczniczy OCREVUS<sup>1</sup>:

Po rozcieńczeniu produkt leczniczy OCREVUS jest podawany we wlewie dożylnym przez oddzielną linię infuzyjną. Rozcieńczony roztwór do wlewu należy podać za pomocą zestawu do infuzji wyposażonego w filtr przepływowy o średnicy porów 0,2 lub 0,22 µm. Wlewy produktu leczniczego OCREVUS nie powinny być podawane w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub bolusa.

Nie zaleca się modyfikacji dawki produktu leczniczego OCREVUS.



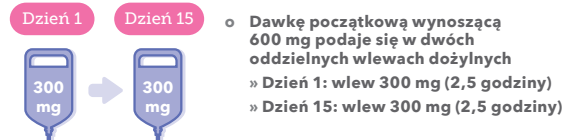
Pomocne jest poinformowanie pacjentów, że celem premedykacji jest zmniejszenie częstotliwości i nasilenia reakcji związanych z wlewem.

## DAWKA POCZĄTKOWA

### DAWKOWANIE

#### Schemat podawania produktu leczniczego OCREVUS<sup>1</sup>:

Produkt leczniczy OCREVUS jest podawany co 6 miesięcy



### SPOSÓB PODAWANIA

#### Dawka początkowa (600 mg) podawana jest w dwóch oddzielnych wlewach dożylnych

**Dzień 1: wlew 300 mg w 250 ml**  
**Dzień 15: wlew 300 mg w 250 ml**



Wlew należy rozpocząć z szybkością 30 ml/godzinę przez 30 minut. Następnie szybkość można zwiększyć o 30 ml/godz. co 30 minut do maksymalnie 180 ml/godz. Może zajść konieczność zmniejszenia szybkości wlewu lub przerwanie wlewu, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z wlewem lub reakcja nadwrażliwości. Więcej informacji na temat postępowania w przypadku reakcji związanych z wlewem znajduje się na odwrocie oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ocrevus. Każdy wlew będzie podawany przez około 2,5 godziny.

## KOLEJNE DAWKI

### DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

#### Wlew tradycyjny (3,5 godz.)

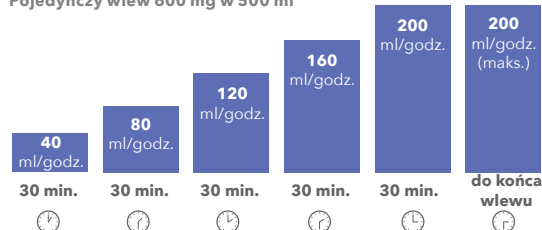
Dwa razy w roku



- o Kolejne dawki produktu leczniczego OCREVUS podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym w dawce 600 mg.
- o **Dwa razy w roku: wlew 600 mg (3,5 godziny)**
- o Pomiędzy kolejnymi dawkami produktu leczniczego OCREVUS należy zachować odstęp minimum 5 miesięcy.

#### Kolejne dawki\* (600 mg) podawane dwa razy w roku

Pojedynczy wlew 600 mg w 500 ml



Wlew należy rozpocząć z szybkością 40 ml/godzinę przez 30 minut. Następnie szybkość można zwiększyć o 40 ml/godz. co 30 minut do maksymalnie 200 ml/godz. Może zajść konieczność zmniejszenia szybkości wlewu lub przerwanie wlewu, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z wlewem lub reakcja nadwrażliwości. Więcej informacji na temat postępowania w przypadku reakcji związanych z wlewem znajduje się na odwrocie oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ocrevus. Każdy wlew będzie podawany przez około 3,5 godziny.

\* Pierwszą z dawek kolejnych należy podać po upływie 6 miesięcy od pierwszego wlewu dawki początkowej.

LUB

#### Wlew krótszy (2 godz.)

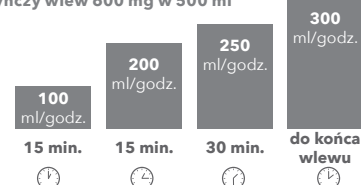
Dwa razy w roku



- o Kolejne dawki podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym.
- o **Dwa razy w roku: wlew 600 mg (2 godziny)**
- o Pomiędzy kolejnymi dawkami produktu leczniczego OCREVUS należy zachować odstęp minimum 5 miesięcy.

#### Kolejne dawki\* (600 mg) podawane dwa razy w roku

Pojedynczy wlew 600 mg w 500 ml



Wlew należy rozpocząć z szybkością 100 ml/godz. przez pierwsze 15 minut. Następnie należy zwiększyć szybkość wlewu do 200 ml/godz. przez kolejne 15 minut. Następnie należy zwiększyć szybkość wlewu do 250 ml/godz. przez kolejne 30 minut. I wreszcie, należy zwiększyć szybkość wlewu do 300 ml/godz. przez ponad 60 minut. Może zajść konieczność zmniejszenia szybkości wlewu lub przerwanie wlewu, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z wlewem lub reakcja nadwrażliwości. Więcej informacji na temat postępowania w przypadku reakcji związanych z wlewem znajduje się na odwrocie oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ocrevus. Każdy wlew będzie podawany przez około 2 godziny.

Należy pamiętać, że pacjenci mogą wyrazić obawy dotyczące wpływu krótszego, 2-godzinnego wlewu na dawkę produktu leczniczego OCREVUS, jaką normalnie otrzymują. Należy zapewnić pacjentów, że krótszy, 2-godzinny wlew zawiera taką samą dawkę 600 mg, jak wlew tradycyjny.

### Obserwacje

- o Należy zaplanować poświęcenie do 4 godzin (całkowity czas trwania wizyty związanej z podaniem wlewu krótszego) i do 6 godzin (całkowity czas trwania wizyty związanej z podaniem wlewu tradycyjnego) w celu okresowej kontroli pacjenta w trakcie całego procesu leczenia.
- o Ogólne bezpieczeństwo i nasilenie reakcji związanych z wlewem w przypadku wlewu krótszego były podobne, jak w przypadku wlewu tradycyjnego<sup>1</sup>.

Pacjenci leczeni produktem leczniczym OCREVUS powinni być obserwowani przez co najmniej 1 godzinę po zakończeniu wlewu pod kątem wszelkich objawów reakcji związanych z wlewem.



## POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA REAKCJI ZWIĄZANYCH Z WLEWEM

### Stopień 1: ŁAGODNE



Ból głowy lub inne reakcje związane z wlewem o nasileniu łagodnym do umiarkowanego



**Zmniejszyć szybkość wlewu** o połowę i utrzymać ją przez **co najmniej 30 minut**



W przypadku tolerancji szybkość podawania wlewu można zwiększyć zgodnie z początkową prędkością

### Stopień 2: UMIARKOWANE



Duszność lub zespół następujących objawów: zaczerwienienie twarzy, gorączka i ból gardła lub podobne reakcje związane z wlewem



**Przerwać podanie wlewu** i zastosować leczenie objawowe



**Po ustąpieniu objawów** podanie wlewu należy wznowić z szybkością równą **połowie szybkości** w momencie wystąpienia reakcji

### Stopień 3: CIĘŻKIE



Ostra nadwrażliwość, zespół ostrej niewydolności oddechowej lub podobne reakcje związane z wlewem



**Natychmiast przerwać podawanie wlewu**



Stosowanie produktu leczniczego OCREVUS należy **zakończyć**

### Stopień 4: ZAGRAŻAJĄCE ŻYCIU

▼ Produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Leczenie produktem leczniczym Ocrevus powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarzy specjalistów mających doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu stanów neurologicznych, posiadających dostęp do odpowiednich środków medycznych niezbędnych w leczeniu ciężkich reakcji, takich jak ciężkie reakcje związane z wlewem.

Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel.+48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym: [www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie\\_dzialan\\_niepozadanych](http://www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych).

#### Piśmiennictwo:

1. Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Ocrevus dostępnej na stronie [www.roche.pl](http://www.roche.pl)



Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa  
tel. +48 22 345 18 88, fax. +48 22 345 18 74, <http://roche.pl>

M-PL-0000634