



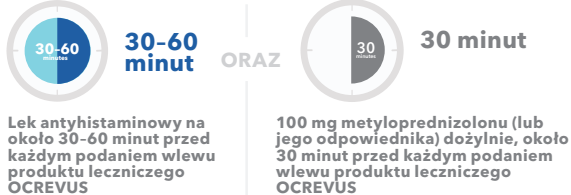
Dawkowanie produktu leczniczego OCREVUS dwa razy w roku: protokół wlewu tradycyjnego i wlewu krótszego¹

KAŻDA WIZYTA

PREMEDYKACJA

Premedykacja wymagana przed podaniem produktu leczniczego OCREVUS¹:

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 OCREVUS¹:

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.



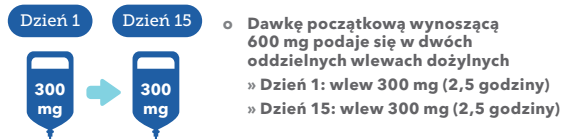
Pomocne jest poinformowanie pacjentów, że celem premedykacji jest zmniejszenie częstotliwości i nasilenia reakcji związanych z wlewem.

DAWKA POCZĄTKOWA

DAWKOWANIE

Schemat podawania produktu leczniczego OCREVUS¹:

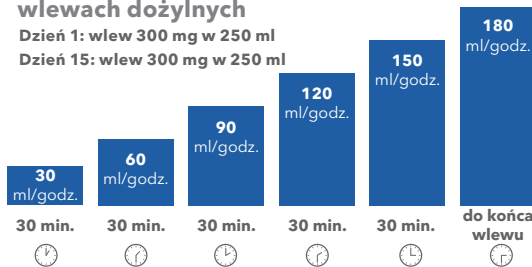
Produkt leczniczy OCREVUS jest podawany co 6 miesięcy



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 zająć 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

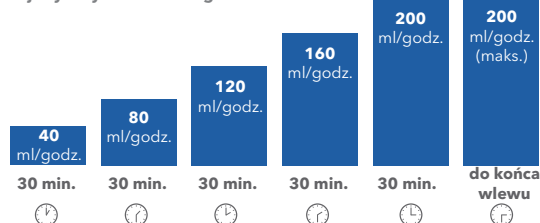
DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Wlew tradycyjny (3,5 godz.)

- Dwa razy w roku
 - Kolejne dawki produktu leczniczego OCREVUS podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym w dawce 600 mg.
 - Dwa razy w roku: wlew 600 mg (3,5 godziny)
 - 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 zająć 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.

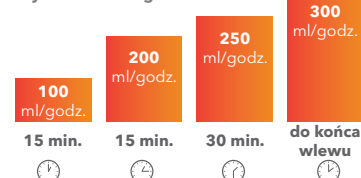
LUB

Wlew krótszy (2 godz.)

- Dwa razy w roku
 - Kolejne dawki podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym.
 - Dwa razy w roku: wlew 600 mg (2 godziny)
 - 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 zająć 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.

Jeśli u pacjenta nie wystąpiła ciężka reakcja związana z wlewem (IRR) podczas żadnej z wcześniejszych infuzji produktu leczniczego Ocrevus, kolejne dawki można podać w krótszym (2-godzinny) wlewie.

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

- 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.
- Ogólne bezpieczeństwo i nasilenie reakcji związanych z wlewem w przypadku wlewu krótszego były podobne, jak w przypadku wlewu tradycyjnego¹.

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

Piśmiennictwo:

1. Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Ocrevus dostępnej na stronie www.roche.pl

