

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Ocrevus® 300 mg Concentrado para solución para infusión**  
**Ocrelizumab**  
*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

**Lea toda la *Información para el paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve esta *Información para el paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el paciente*.

**Contenido de la *Información para el paciente***

1. Qué es Ocrevus y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Ocrevus
3. Cómo es el tratamiento con Ocrevus
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Ocrevus
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES OCREVUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Ocrevus es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para tratar a adultos con formas recurrentes o primaria progresiva de esclerosis múltiple. Se desconoce si Ocrevus es seguro o eficaz en niños.

**2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR OCREVUS**

**No debe recibir Ocrevus**

- Si tiene una infección causada por el virus de la hepatitis B (VHB) activa.
- Si ha tenido una reacción alérgica potencialmente fatal a Ocrevus. Informe a su médico si ha tenido una reacción alérgica a Ocrevus o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento en el pasado (*véase en la Sección 6. Contenido del envase e información adicional*).

Consulte con su médico si tiene dudas.

## **Precauciones y advertencias**

Antes de recibir Ocrevus, informe a su médico acerca de otras patologías que pudiera tener, incluso si:

- Tiene o considera que tiene una infección (*véase Ocrevus puede provocar reacciones adversas serias, Infecciones*). Su médico esperará hasta que la infección se resuelva antes de administrarle Ocrevus.
- Recibe actualmente, ha recibido recientemente o podría recibir medicamentos que afecten su sistema inmunológico, u otros tratamientos para la esclerosis múltiple. Estos fármacos podrían aumentar el riesgo de experimentar una infección.
- Alguna vez tuvo un tipo de enfermedad hepática llamada hepatitis B o es un portador del virus de la hepatitis B.
- Se ha aplicado una vacuna recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna.
  - o **Debe recibir todas las vacunas de virus vivos o de virus atenuados necesarias al menos 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con Ocrevus.** Usted no debe recibir vacunas de virus vivos o de virus atenuados mientras se lo está tratando con Ocrevus y hasta que su médico le indique que su sistema inmunológico ya no está debilitado.
  - o Cuando sea posible, debe recibir cualquier vacuna de virus no vivos al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con Ocrevus. Si desea recibir alguna vacuna de virus no vivos (inactivada), incluida la vacuna estacional contra la gripe, mientras recibe tratamiento con Ocrevus, consulte con su médico.
  - o Si está embarazada o planea quedar embarazada, consulte con su médico acerca de las vacunas para su bebé, es posible que tenga que tomar algunas precauciones.
- Si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedar embarazada. Se desconoce si Ocrevus causa daños al feto. Debe usar métodos anticonceptivos (anticoncepción) durante el tratamiento con Ocrevus y durante 12 meses después de la última infusión de Ocrevus.
- Si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Ocrevus pasa a la leche materna. Consulte con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si toma Ocrevus.

Si alguno de los puntos detallados anteriormente concierne a su caso (o si no está seguro), hable con su médico antes de empezar a usar Ocrevus.

## **Ocrevus puede provocar reacciones adversas serias, entre ellas:**

### ***Reacciones relacionadas con la infusión (RRI)***

Ocrevus puede provocar RRI que pueden ser serias y requerir que se lo hospitalice. Se lo controlará durante la infusión y durante al menos 1 hora después de cada infusión de Ocrevus para detectar signos y síntomas de una RRI. Informe a su médico si tiene cualquiera de estos síntomas:

- Picazón en la piel.
- Exantema.
- Urticaria.
- Cansancio.
- Tos o sibilancia.
- Dificultad para respirar.
- Irritación o dolor de garganta.
- Sensación de debilidad.
- Fiebre.
- Enrojecimiento de la cara (rubefacción).
- Náuseas.
- Dolor de cabeza (cefalea).
- Inflamación de la garganta.
- Mareos.
- Falta de aliento.
- Fatiga.
- Ritmo cardíaco acelerado.

**Estas RRI se pueden producir hasta 24 horas después de la infusión.** Es importante que se comunique con su médico de inmediato si tiene cualquiera de los signos o síntomas que se enumeran anteriormente después de cada infusión. Si tiene RRI, es posible que deba suspender o disminuir la velocidad de infusión.

### ***Infecciones***

- Ocrevus aumenta el riesgo de que padezca infecciones del tracto respiratorio superior, del tracto respiratorio inferior, cutáneas y por el virus del herpes. Informe a su médico si tiene una infección o si tiene alguno de los siguientes signos de infección, entre ellos fiebre, escalofríos, tos que no desaparece o signos de herpes (úlceras bucales, “culebrilla” o aftas del herpes genital). Estos signos pueden ocurrir durante el tratamiento o después de que haya recibido la última dosis de Ocrevus. Si usted tiene una infección activa, su médico debe posponer el tratamiento con Ocrevus hasta que la infección desaparezca.
- *Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)*: Aunque no se han observado casos con el tratamiento con Ocrevus, puede ocurrir LMP con Ocrevus. La LMP es una infección cerebral rara, que por lo general, conduce a la muerte o discapacidad severa. Informe de inmediato a su médico si tiene algún signo o síntoma neurológico nuevo o empeoramiento de éstos. Dichos signos o síntomas pueden incluir problemas para pensar, el equilibrio, la visión, debilidad en un lado del cuerpo, la fuerza o el uso de los brazos o las piernas.
- *Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB)*: Antes de comenzar el tratamiento con Ocrevus, su médico le realizará análisis de sangre para detectar la presencia de infección por virus de la hepatitis B. Si alguna vez ha tenido esta infección, el virus puede volver a activarse durante o después del tratamiento con Ocrevus. La activación del virus latente de la hepatitis B (denominada “reactivación”) puede causar problemas hepáticos serios, incluso insuficiencia hepática o muerte. Su médico controlará si usted está en riesgo de que se produzca una reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de que deje de recibir Ocrevus.

- *Sistema inmunológico debilitado:* Ocrevus, administrado antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunológico, podría aumentar el riesgo de que padezca infecciones.

### ***Uso de Ocrevus con otros medicamentos***

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta bajo receta y venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

### **Embarazo, lactancia y métodos anticonceptivos**

#### ***Embarazo***

- Antes de comenzar el tratamiento con Ocrevus, informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedar embarazada. afectarse desconoce si Ocrevus causa daños al feto.
- No utilice Ocrevus si está embarazada, a menos que haya consultado el tema con su médico, ya que éste tendrá en cuenta el beneficio de utilizar Ocrevus contra el riesgo que puede causarle al feto.

#### ***Lactancia***

Informe a su médico si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Ocrevus pasa a la leche materna. Consulte con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe Ocrevus.

#### ***Anticoncepción***

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos:

- Durante el tratamiento con Ocrevus, y
- durante 12 meses luego de la última infusión de Ocrevus.

#### ***Conducción y uso de máquinas***

Se desconoce si Ocrevus puede afectar su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Su médico le informará si su tipo de EM puede alterar su capacidad de conducir o manipular herramientas o maquinarias de manera segura.

### 3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON OCREVUS

#### Cómo se administra Ocrevus

Ocrevus se administra directo en una vena de su brazo a través de una línea intravenosa (denominada “infusión intravenosa”).

Antes del tratamiento con Ocrevus, su médico le suministrará un fármaco corticosteroide y un antihistamínico para ayudar a reducir las reacciones relacionadas con la infusión, haciendo que éstas sean menos frecuentes y severas. También es posible que reciba otros fármacos para ayudarlo (*véase “Qué información necesita saber antes de recibir Ocrevus”*).

La primera dosis completa de ocrevus le será administrada como dos infusiones separadas, con 2 semanas de diferencia. Cada infusión se le administrará durante aproximadamente 2 horas y 30 minutos.

Las siguientes dosis de Ocrevus serán administradas como una infusión cada 6 meses. Usted recibirá estas infusiones durante aproximadamente 3 horas y 30 minutos.

### 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Ocrevus puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

- Consulte la *Sección 2. Qué información necesita saber antes de recibir Ocrevus*.
- **Riesgo de tumores malignos, entre ellos cáncer de mama.** Siga las instrucciones de su médico acerca de los seguimientos de diagnóstico estándar del cáncer de mama.
- Las reacciones adversas más comunes incluyen reacciones relacionadas con la infusión e infecciones (*véase la Sección 2. Qué información necesita saber antes de recibir Ocrevus*).

#### *Comunicación de reportes de reacciones adversas*

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Ocrevus® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”**

## **Información general sobre el uso seguro y eficaz de Ocrevus**

Los medicamentos muchas veces son indicados para otros fines distintos de los enumerados en esta Información para el paciente. Si desea recibir más datos sobre Ocrevus, hable con su médico. Puede pedirle que le facilite la información sobre Ocrevus dirigida a profesionales de la salud.

## **5. CONSERVACIÓN DE OCREVUS**

Ocrevus es conservado por los profesionales de la salud en el hospital o clínica, bajo las siguientes condiciones:

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C y 8°C, en su envase original para protegerlos de la luz. No congelar. No agitar.
- Ocrevus debe ser diluido antes de la administración. La dilución será realizada por un profesional de la salud. Se recomienda usar el producto inmediatamente luego de la dilución. Si no se emplea de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de la utilización del producto son responsabilidad del profesional de la salud, y normalmente no serían mayores a 24 horas a una temperatura de 2°C-8°C y a 8 horas a temperatura ambiente.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Ocrevus**

- El principio activo es ocrelizumab. Cada vial contiene 300 mg de ocrelizumab en 10 ml a una concentración de 30 mg/ml.
- Los demás componentes son: acetato de sodio trihidratado, ácido acético glacial,  $\alpha,\alpha$ -trehalosa dihidratada, polisorbato y agua para inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

- La solución de Ocrevus es normalmente transparente a amarronada.
- Es un concentrado para solución para infusión.

- El envase contiene 1 vial.

*Fecha de última revisión: junio 2019.*

*Aprobación: 27/09/2019.*

*Disp. ANMAT N° DI-2019-8038-APN-ANMAT#MSYDS (RI+FDA (4076448+4348329)+CDS: 4.0C).*