

OCREVUS® (ocrelizumab) - Ghid de dozare și administrare subcutanata

Acest ghid prezintă instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul medical privind modul de manipulare, pregătire și administrare a OCREVUS® injecție subcutanată



OCREVUS®
ocrelizumab
Subcutaneous injection



CUPRINS

- 1 Despre OCREVUS®
- 2 Dozarea injecției subcutanate OCREVUS®
- 3 Echipamente necesare pentru administrare
- 4 Păstrarea și pregătirea seringii
- 5 Pregătirea echipamentului
- 6 Pregătirea locului de injectare și începerea administrării
- 7 Gestionarea și monitorizarea reacțiilor la injectare



1.

Despre OCREVUS® injecție subcutanată¹

Indicații:

OCREVUS® injecție subcutanată este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu:

- Forme recurente de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă definită prin caracteristici clinice sau imagistice
- Scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce privește durata bolii și nivelul de dizabilitate și cu caracteristici imagistice ale activității inflamatorii

Preparat:

Preparatul injectabil pentru administrare subcutanată OCREVUS®:

- Este furnizat sub forma unei soluții de 23 ml
- Este conținut într-un flacon din sticlă de 50 ml, ca lichid steril unidoză cu o concentrație de 40 mg/ml
- Este preparat combinat cu enzima PH20 hialuronidază umană recombinantă (rHuPH20) în concentrație de 1000 U/ml
- Este o soluție gata preparată și **NU** trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente
- Este în mod normal o soluție incoloră până la gălbuie¹



Despre enzima rHuPH20^{2,3}

- Stratul subcutanat conține o matrice de acid hialuronic și fibre de colagen, care limitează administrarea subcutanată a volumelor la <1-2 ml
- Adăugarea enzimei rHuPH20 descompune temporar și local acidul hialuronic la locul de injectare, fără a altera macromoleculele structurale: colagenul și elastina
- Descompunerea acidului hialuronic, în timp, determină o creștere temporară a ariei de dispersie subcutanată locală, permițând administrarea unor volume mari de lichide
- După administrarea injecției, structura pielii se reface în 1-2 zile, datorită clearance-ului rapid al rHuPH20 și metabolismului rapid al acidului hialuronic



2.

Dozarea OCREVUS® injecție subcutanată¹

Dozare: O singură injecție subcutanată administrată în abdomen, o dată la fiecare 6 luni

NOTĂ: Spre deosebire de OCREVUS® I.V., doza inițială a preparatului pentru administrare subcutanată **NU** se administrează în două injecții separate.

ZIUA 1



Doză inițială: O singură injecție subcutanată de 920 mg (23 ml)

Timp de injectare: Administrarea injecției în sine durează aproximativ 10 minute și trebuie efectuată sub observație clinică și cu instrumente adecvate

NOTĂ: A se vedea duratele tuturor etapelor de administrare a OCREVUS®, la sfârșitul acestei pagini

LA FIECARE
6 LUNI



Dozele ulterioare sunt administrate ca injecție unică de 920 mg (23 ml) la fiecare 6 luni

NOTĂ: Trebuie menținut un interval minim de 5 luni între administrarea fiecărei doze de OCREVUS®

MEDICAȚIE
PRE-INJECTARE



Premedicația se administrează pe cale orală cu puțin timp înainte de fiecare administrare. Aceasta va include:

- 20 mg dexametazonă administrată oral (sau echivalent)
- Antihistaminic administrat oral (desloratadină sau echivalent)
- Premedicația cu antipiretice (de ex. paracetamol) poate fi luată, de asemenea, în considerare cu puțin timp înainte de fiecare administrare



Durata totală a administrării

Durata de administrare a OCREVUS®
Injectarea subcutanată durează
aproximativ 10 minute. **Vă rugăm
să alocați un timp suficient pentru
formalitățile de la sosire și pentru
administrarea premedicației.**

OCREVUS® S.C.: etapele și duratele administrării

Durată de injectare:	aproximativ 10 minute
Durata monitorizării post-injecție*:	1 oră

*Pentru doza inițială, se recomandă monitorizarea post-injecție timp de cel puțin o oră după injecție. Pentru dozele ulterioare, necesitatea monitorizării post-injecție este la latitudinea medicului curant



3.

Echipamente necesare pentru administrare^{1,4}

- OCREVUS® injecție subcutanată este un produs gata de utilizare și **NU** trebuie să fie diluat sau amestecat cu alte medicamente
- OCREVUS® injecție subcutanată se poate administra manual **SAU** cu ajutorul unei pompe pentru seringă
- Vă rugăm să vă asigurați că sunteți familiarizat cu diferitele echipamente necesare pentru fiecare metodă

Echipamente necesare pentru fiecare metodă de administrare

Administrare asistată de o pompă pentru seringă	Administrare manuală
• Flacon OCREVUS® injecție subcutanată	• Flacon OCREVUS® injecție subcutanată
• Ac de transfer (mărime recomandată 21 G)	• Ac de transfer (mărime recomandată 21 G)
• Seringă (asigurați-vă că seringă este compatibilă cu pompa pentru seringă)*	• Seringă
• Set de perfuzie s.c. (de ex. cu aripioare/ fluturaș) conținând un ac pentru injectare mărimea 24-26 G. • Volumul de retenție rezidual NU trebuie să depășească 0,8 ml	• Set de perfuzie s.c. (de ex. cu aripioare/ fluturaș) conținând un ac pentru injectare mărimea 24-26 G. • Volumul de retenție rezidual NU trebuie să depășească 0,8 ml
• Pompă pentru seringă (orice dispozitiv cu limita de ocluzie >6 psi, compatibil cu seringă aleasă și având o capacitate a debitului de 1-5 ml/min)	
• 2 tampoane antiseptice • Tampon de vată/tifon • Plasture/pansament • Mănuși	• 2 tampoane antiseptice • Tampon de vată/tifon • Plasture/pansament • Mănuși

*În funcție de pompa de seringă, verificați dacă seringă este compatibilă cu pompa aleasă și dacă poate fi selectată în setările pompei. Este posibil ca pompele de seringă să nu permită un debit de 180 ml/oră în cazul seringilor cu o capacitate mai mică de 50 ml, consecința fiind un debit mai mic și un timp de administrare mai lung



4. Păstrarea și pregătirea seringii^{1,4}

A

Aduceți flaconul la temperatura camerei:



- Păstrați flaconul de soluție OCREVUS® la frigider, la temperaturi de 2-8 °C (36-46 °F)*
- Pentru a pregăti seringă pentru injecție, scoateți flaconul din frigider
- Așteptați ca soluția să ajungă la temperatura camerei (≤ 25 °C/77 °F) înainte de a umple seringă
- Verificați vizual soluția pentru a confirma că nu prezintă particule în suspensie sau modificări de culoare, înainte de administrare

*** Dacă este necesar, flaconul nedeschis poate fi păstrat în afara frigiderului, la temperatura camerei (≤ 25 °C/77 °F), timp de până la 12 ore**

B

Pregătiți seringă:



- Atașați acul de transfer la seringă

C

Extrageți soluția din flacon:



- Extrageți din flacon întregul conținut de soluție pentru administrare subcutanată OCREVUS®
- Acesta include volumul țintă (23 ml) plus volumul de amorsare

D

Atașați și amorsați setul de perfuzie s.c.:



- Îndepărtați acul de transfer și atașați setul de perfuzie s.c.
- Amorsați linia de perfuzie s.c. cu soluție, pentru a elimina aerul din linia de perfuzie
- Asigurați-vă că seringă conține exact 23 ml de soluție pentru administrare subcutanată OCREVUS® și eliminați din seringă orice volum excedentar

E

Păstrarea seringii pregătite:



- Nu depozitați seringă pregătită care a fost atașată la setul de perfuzie s.c. deja amorsat
- Dacă doza nu este administrată imediat, utilizați o tehnică aseptică pentru a extrage întregul conținut de soluție pentru administrare subcutanată OCREVUS®
- Înlocuiți acul de transfer cu un capac de închidere a seringii. **NU** atașați un set de perfuzie s.c. pentru păstrare
- Dacă seringă a fost păstrată la frigider, lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei (≤ 25 °C/77 °F) înainte de administrare



5. Pregătirea echipamentului^{1,4}

Dacă seringă pregătită a fost păstrată la frigider, puneți seringă pe o suprafață plană curată, ferită de lumina solară directă, și lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei.

Nu încălziți seringă în niciun alt mod.

Pregătirea pompei pentru seringă

Încărcați pompa pentru seringă:

- Înainte de a utiliza pompa pentru seringă, citiți manualul de utilizare al acesteia
- Încărcați seringă în pompa pentru seringă
- **Asigurați-vă că alarma de ocluzie este setată la >6 psi, folosind cea mai mare setare de sensibilitate sau setarea cea mai puțin sensibilă.** Acest lucru va împiedica presiunea normală a țesutului pacientului să declanșeze accidental o alarmă și să oprească perfuzia
- **Selectați seringă respectivă** din meniul pompei pentru seringă
- Programați pompa pentru seringă pentru o injecție de **23 ml cu un debit de 180 ml pe oră (3,0 ml/minut)**
- Viteza de injectare poate fi crescută sau scăzută în funcție de feedbackul pacientului și de decizia persoanei care administrează
- Introduceți volumul de injectare țintă (23 ml)

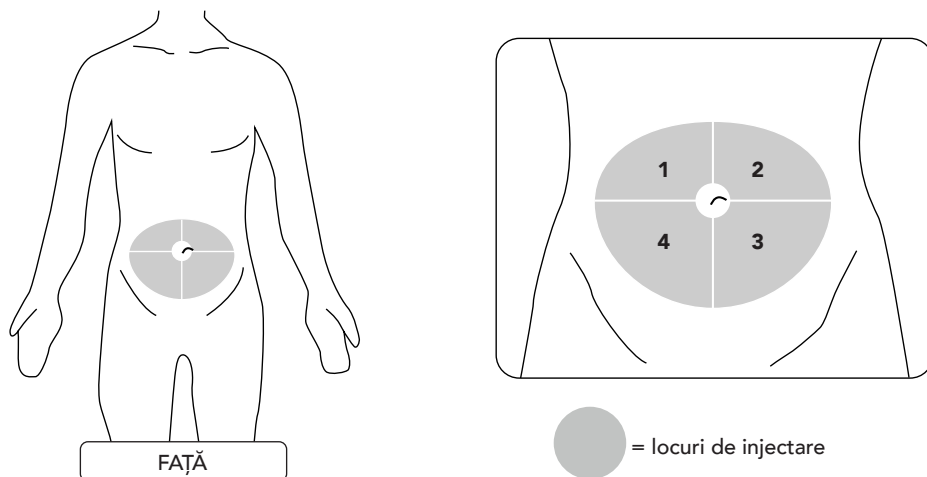


6.

Pregătirea locului de injectare și începerea administrării^{1,4}

Alegeți un loc de injectare de pe abdomen:

Locul de injectare trebuie să fie pe abdomen, cu excepția regiunii din jurul ombilicului, pe o rază de 5 cm (2 inchi):



- Injectările nu trebuie niciodată administrate în zone în care pielea este roșie, învinețită, sensibilă sau întărită sau în zone cu alunițe sau cicatrici
- Dezinfectați locul de injectare
- Lăsați locul de injectare să se usuce la aer. Nu ventilați sau nu suflați peste zona curățată. Nu atingeți zona curățată înainte de injectare

Introduceți acul pentru injecție:

Asigurați-vă că pacientul se află în poziție confortabilă și că locul de injectare poate fi accesat cu ușurință. Orice poziție între poziția stând în șezut și poziția de decubit dorsal este adecvată pentru administrare.

- Prindeți cu vârful degetelor o porțiune largă de piele din jurul locului de injectare
- Menținând un pliu de piele cu o mână, folosiți cealaltă mână pentru a împinge ușor acul pentru injecție direct în piele
- Pentru a fixa linia de injectare, aplicați o bandă adezivă la locul injectării

Începeți injectarea:

- Pentru administrarea asistată de o pompă pentru seringă: verificați dacă programul pompei este corect
- Începeți injectarea/porniți pompa pentru seringă
- Injectarea durează mai puțin de 10 minute
- Dacă administrarea este întreruptă, continuați administrarea în același loc sau într-un loc diferit, dar limitați-l la regiunea abdomenului



Finalizați administrarea:

1. Când volumul de injectare țintă (23 ml) este administrat, îndepărtați banda adezivă și scoateți acul din piele
2. Împingeți aripioarele setului de perfuzie în poziția de închidere, aplicând presiune egală pe cercurile de închidere de siguranță situate la vârful aripioarelor
3. După ce aripioarele sunt bine închise, eliminați la deșeuri setul de perfuzie și seringă în mod corect
4. Dacă observați sânge, puteți apăsa un tampon de vată sau o compresă pe locul injectării, acoperind locul cu un mic plastru/pansament

Opțional: aplicați o compresă rece și/sau un antihistaminic topic pentru a ajuta la diminuarea sau atenuarea reacțiilor la injectare



7.

Gestionarea și monitorizarea reacțiilor la injectare¹

Tratamentul cu OCREVUS® injecție subcutanată este asociat cu reacții la injectare (RI) care:

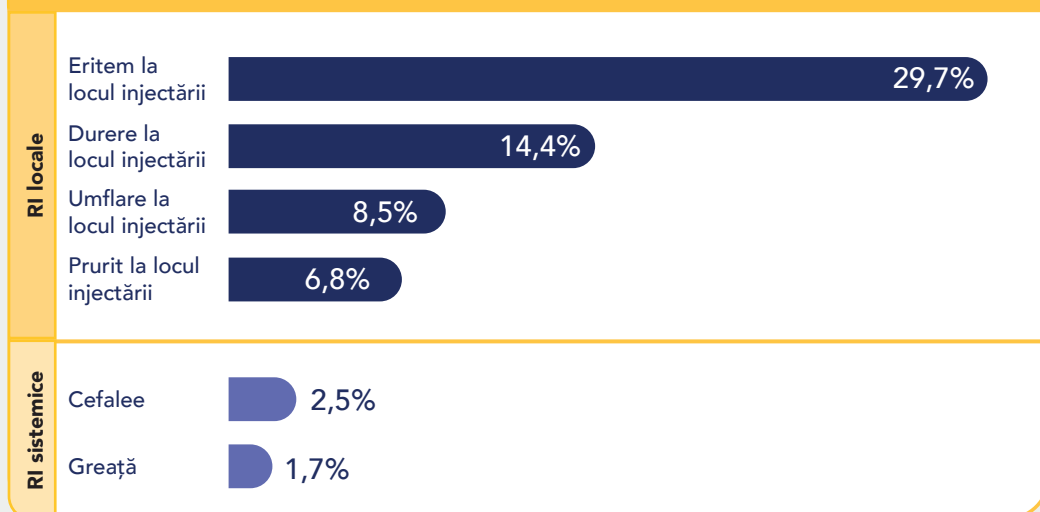
- Au fost raportate mai frecvent la primele injecții
- Pot apărea în timpul administrării sau în decurs de 24 de ore de la aceasta

Resurse adecvate de gestionare a reacțiilor RI severe (reacții de hipersensibilitate și/sau reacții anafilactice):

- Trebuie să fie disponibile pentru doza inițială de OCREVUS® injecție subcutanată
- RI pot fi gestionate cu tratament simptomatic, în cazul în care apar

29.7%

Cele mai frecvente RI asociate cu OCREVUS® injecție subcutanată:



Gestionarea reacțiilor la injectare (RI) în timpul administrării OCREVUS®:

- **RI care pun viața în pericol:** dacă există orice semne de RI care pun viața în pericol, administrarea trebuie oprită imediat, iar pacientului trebuie să i se administreze tratamentul adecvat. Tratamentul cu OCREVUS® trebuie întrerupt definitiv la acești pacienți
- **RI severe:** dacă un pacient prezintă o reacție RI severă, injecția trebuie întreruptă imediat, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic. Injecția trebuie administrată în întregime numai după remiterea tuturor simptomelor

Monitorizarea post-tratament:

- Pentru doza inițială, se recomandă monitorizarea post-injecție timp de cel puțin o oră după injecție
- Pentru dozele ulterioare, necesitatea monitorizării post-injecție este la latitudinea medicului curant
- Pacienții trebuie avertizați că poate apărea o reacție RI în decurs de 24 de ore de la injecție, astfel încât să fie atenți la orice semne de RI

Acest material se adresează exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Acesta este un produs care se eliberează pe baza de prescripție medicală restrictivă. Înainte de prescripție, vă rugăm să consultați prospectul produsului. Vă rugăm să raportați evenimentele adverse apărute în timpul tratamentului cu medicamente Roche la romania.drug_safety@roche.com și www.anm.ro.



Referințe bibliografice

1. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) OCREVUS®C)
2. Locke, KW, et al. Drug Deliv. 2019 Dec;26(1):98-106.
3. Knowles, SP, et al. Expert Opin Drug Deliv. 2021 Nov;18(11):1673-85.
4. Date din dosar, CN42097/OCARINA II PHARMACY MANUAL.

Ocrevus® 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă/920 mg concentrat pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon pentru administrare intravenoasă conține ocrelizumab 300 mg în 10 ml, la o concentrație de 30 mg/ml. Concentrația finală a medicamentului după diluare este de aproximativ 1,2 mg/ml. Fiecare flacon pentru administrare subcutanată conține 920 mg în 23 ml soluție injectabilă. Ocrelizumab este un anticorp monoclonal umanizat, produs pe celule ovariene de hamster chinezesc, prin tehnologie ADN recombinant. **Forma farmaceutică:** Concentrat pentru soluție perfuzabilă. Soluție limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la maro deschis. **Indicații terapeutice:** Ocrevus este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă definită prin caracteristici clinice sau imagistice. Ocrevus este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce privește durata bolii și nivelul de dizabilitate și cu caracteristici imagistice ale activității inflamatorii. **Mod de administrare:** Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de către un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor neurologice, care are acces la suport medical adecvat pentru abordarea terapeutică a reacțiilor adverse, cum sunt reacțiile severe asociate perfuziei grave (RAP). **Ocrevus 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă** nu este destinat administrării pe cale subcutanată și trebuie administrat numai prin perfuzie intravenoasă. Pacienții pot începe tratamentul cu ocrelizumab intravenos sau subcutanat și pacienții tratați în mod curent cu ocrelizumab pe cale intravenoasă pot continua tratamentul cu ocrelizumab intravenos sau pot trece la Ocrevus 920 mg soluție injectabilă. Soluțiile de ocrelizumab pentru perfuzie intravenoasă sunt preparate prin diluarea medicamentului într-o pungă de perfuzie conținând soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, până la concentrația finală de 1,2 mg/ml. După diluare, tratamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă, folosind o linie de perfuzie destinată doar acestui medicament. Pacienții trebuie supravegheați pe durata administrării perfuziei și timp de cel puțin o oră după terminarea perfuziei. Perfuzia nu trebuie administrată intravenos rapid sau în bolus. Dacă pacienții nu au avut o reacție asociată perfuziei gravă (RAP) în cursul niciunei perfuzii cu ocrelizumab utilizate anterior, dozele ulterioare pot fi administrate sub forma unei perfuzii cu durată mai redusă (2 ore). Este important să fie verificate etichetele medicamentului pentru a fi siguri că pacientului i se administrează forma farmaceutică corectă (intravenoasă sau subcutanată) pe calea de administrare corectă, conform prescrierii. **Ocrevus 920 mg soluție injectabilă** nu este destinat administrării pe cale intravenoasă și trebuie întotdeauna administrat prin injecție subcutanată, de către un profesionist din domeniul sănătății. Doza de 920 mg trebuie administrată prin injecție subcutanată în abdomen în decurs de aproximativ 10 minute. Se recomandă utilizarea unui set pentru perfuzie subcutanată (de exemplu, cu ac cu aripioare/în fluture). Nu trebuie administrat pacientului volumul de retenție rezidual din tubulatura setului pentru perfuzie subcutanată. Locul de injecție trebuie să fie abdomenul, cu excepția unei porțiuni de 5 cm în jurul ombilicului. Injecțiile nu trebuie niciodată administrate în zone cutate care prezintă eritem, echimoze, sunt sensibile sau indurate sau în zone cu nevi sau cicatrici. **Premedicația pentru reacțiile asociate perfuziei:** Următoarele două medicamente trebuie administrate înaintea fiecărei perfuzii cu ocrelizumab, pentru a reduce frecvența și severitatea RAP: metilprednisolon (sau un echivalent) în doză de 100 mg, administrat intravenos cu aproximativ 30 minute înaintea fiecărei perfuzii; antihistaminic, cu aproximativ 30-60 minute înaintea fiecărei perfuzii. În plus, poate fi luată în considerare administrarea ca premedicație și a unui antitermic (de exemplu paracetamol), cu aproximativ 30-60 minute înaintea fiecărei perfuzii cu ocrelizumab. **Doze: Doza inițială** Doza inițială de 600 mg se administrează sub forma a două perfuzii intravenoase separate; prima perfuzie cu doza de 300 mg, urmată după 2 săptămâni de a doua perfuzie cu doza de 300 mg. **Dozele ulterioare** Ulterior, dozele ulterioare de ocrelizumab se administrează sub forma unei singure perfuzii intravenoase cu doza de 600 mg, la interval de 6 luni. Prima doză ulterioară de 600 mg trebuie administrată la șase luni după prima perfuzie cu doza inițială. **Grupe speciale de pacienți** **Adulți cu vârsta peste 55 de ani.** Pe baza datelor limitate disponibile nu este necesară ajustarea dozelor la pacienți cu vârsta peste 55 de ani. Pacienții înrolați în studii clinice aflate în desfășurare vor fi tratați în continuare cu ocrelizumab în doză de 600 mg, la interval de șase luni, după ce depășesc vârsta de 55 de ani. **Insuficiență renală** Siguranța și eficacitatea ocrelizumab la pacienții cu insuficiență renală nu au fost studiate oficial. Au fost incluși în studii clinice pacienți cu insuficiență renală ușoară. Nu există experiență la pacienții cu insuficiență renală moderată și severă. Ocrelizumab este un anticorp monoclonal care se elimină prin catabolism (de exemplu, prin descompunere în peptide și aminoacizi), așadar nu este așteptat ca la pacienții cu insuficiență renală să fie necesară o ajustare a dozei. **Insuficiență hepatică** Siguranța și eficacitatea ocrelizumab la pacienții cu insuficiență hepatică nu au fost studiate oficial. Au fost incluși în studii clinice pacienți cu insuficiență hepatică ușoară. Nu există experiență la pacienții cu insuficiență hepatică moderată și severă. Ocrelizumab este un anticorp monoclonal care se elimină prin catabolism (și nu prin excreție hepatică), așadar nu este de așteptat ca la pacienții cu insuficiență hepatică să fie necesară o ajustare a dozei. **Copii și adolescenți** Siguranța și eficacitatea ocrelizumab la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date. Nu s-au efectuat studii pentru a investiga farmacocinetica ocrelizumab la copii și adolescenți cu vârsta < 18 ani. **Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, infecție activă curentă, pacienți cu status imunocompromis, malignități active cunoscute. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Trasabilitate. Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive în timpul tratamentului cu ocrelizumab și încă 12 luni după administrarea ultimei perfuzii de ocrelizumab. Sarcina Ocrelizumab este un anticorp monoclonal umanizat al unui subtip de imunoglobulină G1 și se cunoaște faptul că imunoglobulinele traversează bariera placentară. Există date limitate privind utilizarea Ocrelizumab la femeile gravide. Trebuie luată în considerare amânarea vaccinării cu vaccinuri cu virusuri vii sau vii atenuate la nou-născuții și sugarii ale căror mame au fost expuse la ocrelizumab în timpul sarcinii. Nu au fost colectate date referitoare la numărul limfocitelor B la nou-născuții și sugarii expuși la ocrelizumab și nu se cunoaște durata posibilă a depleției limfocitelor B la nou-născuții și sugari. **Reacții adverse** Cele mai importante și frecvente reacții adverse raportate au fost RAP (34,3% în SMR și, respectiv 40,1% în SMPP) și infecțiile (58,5% în SMR și, respectiv 72,2% în SMPP). Pentru detalii suplimentare, vezi pct. 4.4 și pct. 4.8 (subpunctul „Descrierea reacțiilor adverse selectate”) din RCP. Profilul general de siguranță al ocrelizumab în indicația de scleroză multiplă se bazează pe datele obținute de la pacienții din studiile clinice pilot cu privire la SM (SMR și SMPP). **Perioada de valabilitate: Flacoane sigilate, 24 luni. Soluția diluată pentru perfuzie intravenoasă.** Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru 24 ore, la temperaturi de 2-8°C și, ulterior timp de 8 ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, soluția pentru perfuzie preparată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi de 2-8°C și, ulterior timp de 8 ore la temperatura camerei, cu excepția cazului când diluarea a fost realizată în condiții de asepse controlate și validate. În cazul în care o perfuzie intravenoasă nu poate fi finalizată în aceeași zi, soluția rămasă trebuie aruncată. **Precauții speciale pentru păstrare:** A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra flacoanele în cutie, pentru a fi protejate de lumină. **Natura și conținutul ambalajului:** 10 ml concentrat în flacon din sticlă. Cutie cu 1 sau 2 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. **Detinatorul Autorizației de Punere pe Piață** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germania **Numarul autorizatiei de punere pe piata EU/1/17/1231/001-002. Data primei autorizari:** 08 ianuarie 2018. **Data ultimei revizuirii a textului:** Iunie 2024



Roche România SRL, Bulevardul Poligrafiei 1A,
Clădirea Ana Tower, Recepție - etaj 15,
Sector 1, București, România, 013704.
Tel.: 021-206.47.01, Fax: 021-206.47.00.
romania.info@roche.com; www.roche.ro

Octombrie 2024 | M-RO-00002531

OCREVUS®
ocrelizumab
Subcutaneous injection

