

ROZPROUDIT SÍLU

Společně měníme RS

OCREVUS® SC právě registrován

Počáteční písmena RS mohou pro Vaše pacienty znamenat více než jen roztroušenou sklerózu.⁶

Jen ~10 minut 2krát ročně.⁶ Uvidíme se za 6 měsíců!

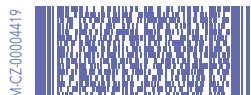
OCREVUS® nadále mění RS díky 10minutové aplikaci subkutánní injekce jen 2x ročně.⁶

- jen 2x ročně 10 minut⁶
- žádné iniciační dávky ve více injekcích⁶
- RRRS a PPRS: srovnatelná účinnost a bezpečnost IV a SC aplikace⁶
- spolehlivost a jistota - více než 10 let zkušeností s okrelizumabem IV²⁻⁷
- vysoká míra adherence a persistence - podání pod kontrolou RS centra^{8,9}

Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg koncentrát pro infuzní roztok a Ocrevus 920 mg injekční roztok

Účinná látka: okrelizumab. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovací metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování a způsob podání:** Koncentrát 300 mg pro infuzní roztok, výhradně pro intravenózní podání (i.v.); Úvodní dávka 600 mg se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. Doporučení pro úpravu rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Injekční roztok 920 mg okrelizumabu ve 23 ml s rekombinantní lidskou hyaluronidázou (rHuPH20) výhradně pro subkutánní podání (s.c.):** Doporučená dávka je 920 mg podávaných každých 6 měsíců subkutánní injekcí v oblasti břicha po dobu přibližně 10 minut. Rozdělení úvodní dávky ani následných dávek do samostatných podání se nevyžaduje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Při podávání se mohou vyskytnout reakce související s infuzí u i.v. podání (IRR) nebo reakce na injekci u s.c. podání (IR). Příznaky mohou nastat v průběhu jakéhokoli podání, ale nejčastěji během prvního podání a v průběhu 24 hodin od podání. U i.v. podání nejčastěji IRR jako je pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrat, nauzea, tachykardie a anafylaxe. U s.c. podání nejčastěji IR v místě vpichu jako je erytém, bolest, otok a pruritus. Nejčastější systémové IR byly bolest hlavy a nauzea. **Hypersenzitivní reakce** se mohou u obou lékových forem projevit v průběhu jakéhokoli podání, ale typicky se neprojevují v průběhu prvního podání. U následných podání se mohou objevit závažnější než dříve pozorované příznaky, nebo nové závažné příznaky. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na okrelizumab nebo kteroukoliv pomocnou látku nesmějí být tímto přípravkem léčeni. **Infekce:** okrelizumab nesmí být podáván při aktivní infekci a až do jejího odeznění. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. **Reaktivace viru hepatitidy B (HBV)** již byla při léčbě anti-CD20 protilátkami hlášena a měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a smrt. Před zahájením léčby okrelizumabem musí být proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být okrelizumabem léčeni. **Pozdní neutropenie:** U s.c. formy byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie nejméně 4 týdny po podání, většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Při podezření na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. **Malignita:** Známá aktivní malignita je kontraindikací léčby okrelizumabem. **Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů** nesmí být započata, dokud se stav nevyřeší. **Očkování** živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-lymfocytů nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby okrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce** se nepředpokládají, protože okrelizumab se v oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi okrelizumabu používat antikoncepci. Okrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání okrelizumabu v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky** byly nejčastěji hlášeny jako IRR, IR a infekce. **Podmínky uchování:** Lahvičky uchovávejte v chladničce (2°C-8°C), chráňte před mrazem, chráňte před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentráty (i.v. podání) a 23 ml injekčního roztoku (s.c. podání) v bezbarvé skleněné injekční lahvičce. Držitel registračního rozhodnutí: Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002, EU/1/17/1231/003. **Datum první registrace:** 8.1.2018. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 20.6.2024, aktuální verze SPC je dostupná na www.sukl.cz a www.roche.cz/cs/produkty-vpojis.html.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek pro intravenózní podání je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu, případně na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111.



ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

OCREVUS®
ocrelizumab
subkutánní injekce

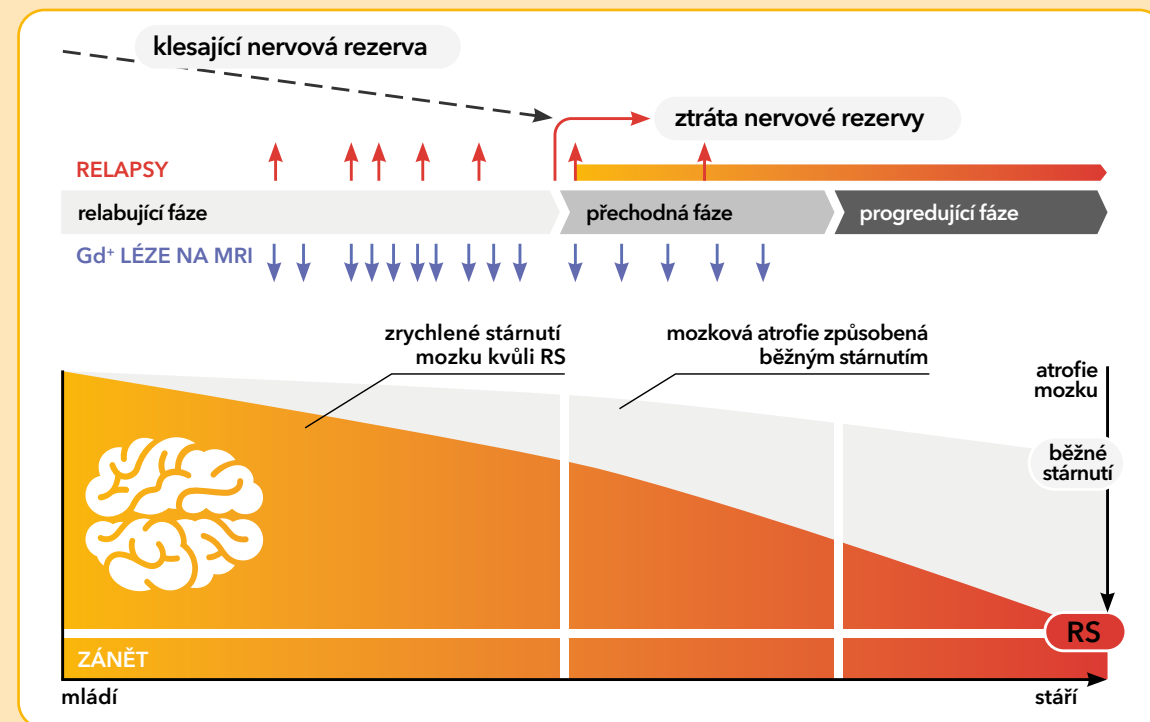


Roche

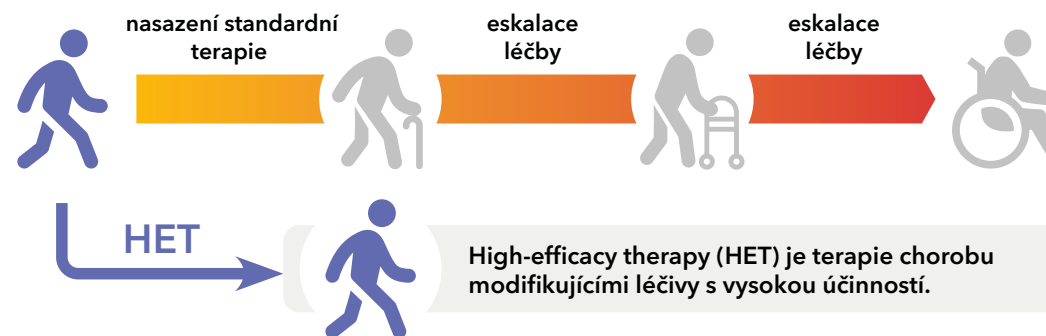
Roche

NEČEKEJTE NA PROGRESI!

Neurologické poškození začíná již v časně fázi roztroušené sklerózy (RS), a může dokonce předcházet zjevným klinickým příznakům.¹



Časné zahájení HET minimalizuje akumulaci neurologického poškození probíhající v počátečním stadiu onemocnění. HET cílí na potlačení zánětlivé aktivity způsobující atrofii mozkové hmoty, chrání nervové rezervy a prodlužuje dobu zdraví mozku.^{1,2}



High-efficacy therapy (HET) je terapie chorobu modifikujícími léčivy s vysokou účinností.

OCREVUS®
ocrelizumab
subkutánní injekce



Při podezření na RS odešlete pacienta do specializovaného centra

Časně nasazení HET zamezuje aktivitě a progresi nemoci. Léčba pomáhá zachovat vysokou kvalitu života pacientů. RS centra mohou vhodným pacientům nasadit HET v 1. linii léčby onemocnění.³



Pro jaké pacienty je HET vhodná?

s aktivní formou onemocnění⁴

- 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo
- 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech

a zároveň

s prognosticky nepříznivou aktivitou na MRI⁴

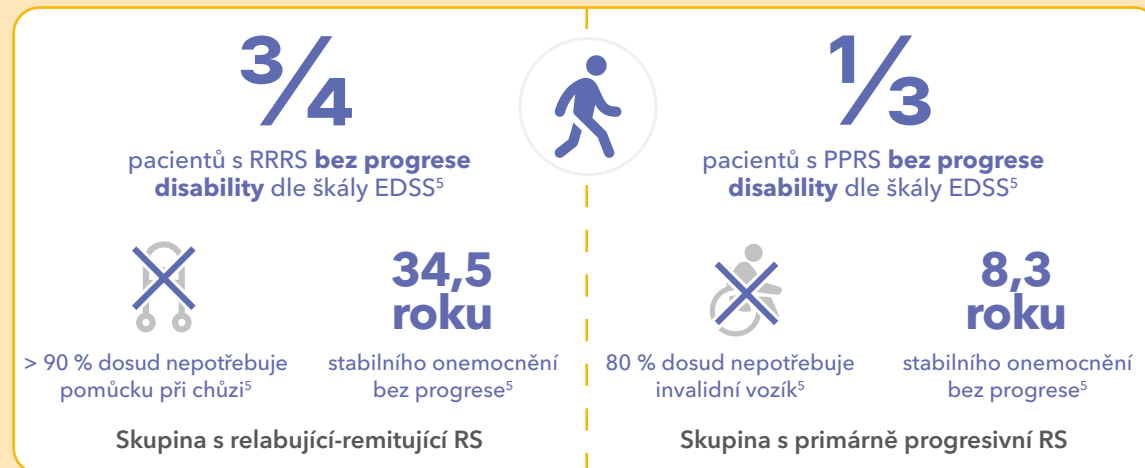
- přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo
- infratentoriální léze a/nebo
- spinální léze

RS centra

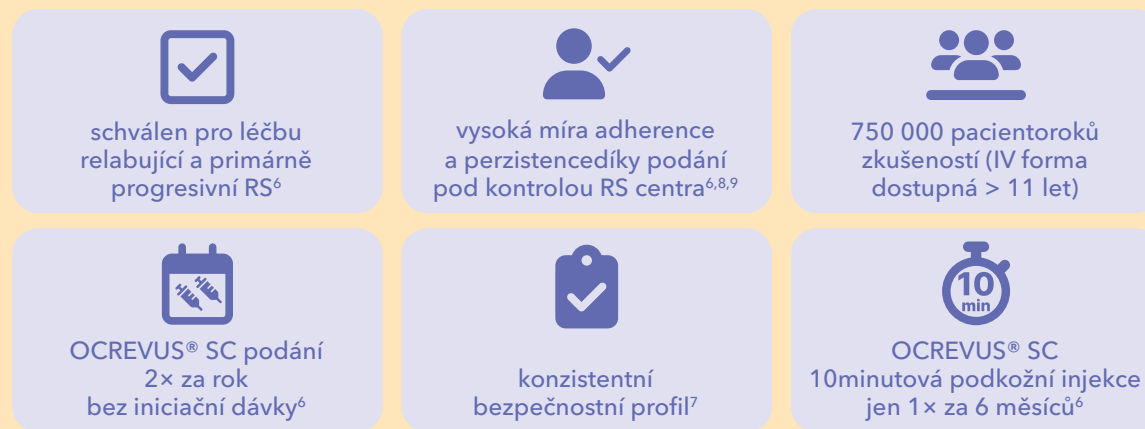


Časně nasazená HET oddaluje progresi RS

Po 11leté kontinuální léčbě v klinických studiích okrelizumabu bylo:



Ocrevus® v terapii RS⁶



Reference: 1. Freeman et al. *CNS Drugs* 2022; 36 (12): 1285-1299. 2. Granziera et al. Long-term effect of ocrelizumab on brain volume and lesion activity outcomes in patients with relapsing multiple sclerosis: Analysis of 10-year data from the OPERA trials. *ECTRIMS 2024*, Kodaň 18.-20. 9. 2024, prezentace O094. 3. Brown et al. *JAMA* 2019; 321(2): 175-187. 4. SÚKL Ocrevus: Ceny a úhrady. 5. Hauser et al. The patient impact of 11 years of ocrelizumab treatment in multiple sclerosis: Long-term data from the Phase III OPERA and ORATORIO studies. *ECTRIMS 2024*, Kodaň 18.-20. 9. 2024, eposter P1664. 6. SPC Ocrevus (okrelizumab), poslední revize textu 24. 6. 2024. 7. Hauser et al. Safety of ocrelizumab in multiple sclerosis: Up to 11 years of updated analysis in patients with relapsing and progressive multiple sclerosis. *ECTRIMS 2024*, Kodaň 18.-20. 9. 2024, poster P300. 8. Braune et al. Persistence to ocrelizumab compared with other disease-modifying therapies for multiple sclerosis in the German NeuroTransData registry. *ECTRIMS-ACRIMS 2023*, Miláno 11.-13. 10. 2023, poster P732. 9. Rodriguez Regal et al. Adherence and persistence to ocrelizumab in a real-world cohort. *ECTRIMS-ACRIMS 2023*, Miláno 11.-13. 10. 2023, eposter P1591.