

Verkorte samenvatting van de productkenmerken van Ocrevus®

Samenstelling: Ocrevus (ocrelizumab) 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie (intraveneus) en Ocrevus 920 mg oplossing voor injectie (subcutaan).

Werking: Ocrelizumab is een recombinant gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat zich selectief richt op B-cellen die CD20 tot expressie brengen. Er wordt aangenomen dat er immunomodulatie bij betrokken is via de vermindering in het aantal en de werking van deze B-cellen. **Indicaties:** Ocrevus is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met: actieve RMS gedefinieerd door klinische of beeldvormende beoordeling; vroege PPMS gebaseerd op de ziekteduur, mate van invaliditeit en beeldvormende kenmerken die typerend zijn voor ontstekingsactiviteit. **Contra-indicaties:** Patiënten die: een overgevoeligheid hebben voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen, actieve infecties hebben, ernstig immuungecompromiteerd zijn, bekende actieve maligniteiten hebben. **Waarschuwingen:** Het is belangrijk om de etikettering van het product te controleren om er zeker van te zijn dat de juiste formulering (IV of SC) aan de patiënt gegeven wordt. De naam en het batchnummer van het toegediende product moeten goed geregistreerd worden. Ocrelizumab wordt geassocieerd met IRR's (intraveneus ocrelizumab) en met IR's (subcutaan ocrelizumab) (zie SmPC voor te nemen maatregelen zowel vóór, tijdens als na de toediening). Overgevoelighedsreacties kunnen tijdens elke toediening optreden. Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan de toediening de immuunstatus van de patiënt te bepalen. Toediening van ocrelizumab moet bij patiënten met een actieve infectie uitgesteld worden totdat de infectie verdwenen is. De frequentie van infecties van graad 4 en 5 was bij PPMS hoger met ocrelizumab dan met placebo. Alle levensbedreigende infecties verdwenen zonder stopzetten van de behandeling. Patiënten met PPMS met slikproblemen hebben een hoger risico op verslikpneumonie en behandeling met ocrelizumab kan het risico op het ontwikkelen van ernstige

pneumonie verder verhogen. Infectie met JCV, leidend tot PML, werd zeer zelden gezien; artsen moeten alert zijn op vroege verschijnselen en symptomen van PML. Bij vermoeden van PML moet de toediening gestopt worden en na bevestiging moet de behandeling permanent worden stopgezet. Een HBV-screening moet uitgevoerd worden bij alle patiënten voorafgaand aan de behandeling. Patiënten met positieve serologie moeten door een leverziektenspecialist gezien worden voorafgaand aan de behandeling. Er zijn gevallen van laat optredende neutropenie gemeld. Bij patiënten met verschijnselen en symptomen van infectie wordt aangeraden het aantal neutrofielen in het bloed te meten. Bij patiënten met risicofactoren voor maligne tumoren en bij patiënten die actief gecontroleerd worden op recidief van een maligne tumor moet het individuele voordeel afgewogen worden tegen het risico. Gebruik van andere immunosuppressiva samen met ocrelizumab is niet aanbevolen, behalve corticosteroiden voor behandeling van relapses. Men moet rekening houden met de mogelijke farmacodynamische effecten wanneer ocrelizumab gebruikt wordt voor of na een behandeling met immunosuppressiva en andere 'disease-modifying' behandelingen. Vaccinatie met verzwakte of levende vaccins is niet aanbevolen tijdens de behandeling en niet tot B-celrepletie is bereikt. Patiënten die gevaccineerd moeten worden moeten hun immunisatie minstens 6 weken voor de behandeling voltooiën. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten anticonceptie gebruiken zolang ze behandeld worden en tot 4 maanden na de laatste toediening. **Bijwerkingen:** De belangrijkste en vaak gemelde bijwerkingen waren IRR's, IR's en infecties (zie SmPC voor volledige informatie). **Afleverstatus:** U.R. Op verstrekking van dit geneesmiddel bestaat aanspraak krachtens de zorgverzekeringswet. Bezoek onze website www.roche.nl voor de uitgebreide en meest recente productinformatie. Neem voor het melden van bijwerkingen en/of voor medische informatie contact op met Roche Nederland B.V., Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden, 0348-438171. **Datum:** 01/2025 (v5.0).