

## Notice : Information du patient

### Ocrevus 920 mg, solution injectable ocrelizumab

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Ocrevus et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ocrevus
3. Comment utiliser Ocrevus
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ocrevus
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Ocrevus et dans quel cas est-il utilisé

##### Qu'est-ce qu'Ocrevus

Ocrevus contient la substance active « ocrelizumab ». C'est un type de protéine appelée « anticorps monoclonal ». Les anticorps agissent en se liant à des cibles spécifiques dans votre corps.

##### Dans quel cas est-il utilisé

Ocrevus est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de :

- Sclérose en plaques récurrente (SEP-R)
- Sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce de la maladie

##### Qu'est-ce que la sclérose en plaques

La sclérose en plaques (SEP) touche le système nerveux central, particulièrement les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière. Dans la SEP, le système immunitaire (système de défense de votre corps) fonctionne anormalement et attaque une couche protectrice (appelée gaine de myéline) autour de vos cellules nerveuses et provoque une inflammation. La dégradation de la gaine de myéline empêche les nerfs de fonctionner correctement.

Les symptômes de la SEP dépendent de la partie du système nerveux central qui est affectée et peuvent inclure des problèmes de marche et d'équilibre, une faiblesse, un engourdissement, une vision double et floue, une mauvaise coordination et des troubles urinaires.

- **Dans la SEP récurrente**, le patient présente des crises répétées de symptômes (poussées). Les symptômes peuvent survenir brutalement dans un délai de quelques heures, ou lentement sur plusieurs jours. Les symptômes disparaissent ou s'améliorent entre les poussées mais des lésions peuvent s'accumuler et déboucher sur un handicap permanent.

- **Dans la SEP primaire progressive**, les symptômes s'aggravent généralement de manière continue dès le début de la maladie.

### Comment Ocrevus agit-il ?

Ocrevus se lie à des lymphocytes B spécifiques, qui sont un type de globules blancs faisant partie du système immunitaire et qui jouent un rôle dans la SEP. Ocrevus cible et élimine ces lymphocytes B spécifiques. Ceci réduit l'inflammation et la dégradation de la gaine de myéline, réduit le risque d'avoir une poussée et ralentit la progression de votre maladie.

- **Dans la SEP récurrente (SEP-R)**, Ocrevus contribue à réduire significativement le nombre de poussées et à ralentir significativement la progression de la maladie. Ocrevus augmente également de manière significative la probabilité qu'un patient ait une absence de signe d'activité de la maladie (lésions cérébrales, poussées et aggravation du handicap).
- **Dans la SEP primaire progressive (SEP-PP)**, Ocrevus contribue à ralentir la progression de la maladie et à réduire la détérioration de la vitesse de marche.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ocrevus

### N'utilisez jamais Ocrevus :

- si vous êtes allergique à ocrelizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez actuellement une infection.
- si l'on vous a informé que vous avez de graves problèmes avec votre système immunitaire.
- si vous avez un cancer.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Ocrevus.

### Avertissements et précautions

**Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Ocrevus** si vous êtes concernés par l'une des situations suivantes. Votre médecin peut décider de reporter votre traitement par Ocrevus ou il peut décider de ne pas vous administrer Ocrevus dans les cas suivants :

- Vous avez une **infection**. Votre médecin attendra la résolution de l'infection avant de vous administrer Ocrevus.
- Vous avez déjà eu une **hépatite B** ou vous êtes porteur du virus de l'hépatite B. En effet, des médicaments comme Ocrevus peuvent entraîner une réactivation du virus de l'hépatite B. Avant votre traitement par Ocrevus, votre médecin vérifiera si vous présentez un risque d'avoir une hépatite B. Les patients qui ont eu une hépatite B ou qui sont porteurs du virus de l'hépatite B auront un examen sanguin et seront surveillés par un médecin afin de détecter les signes d'hépatite B.
- Vous avez un **cancer** ou vous avez eu un cancer par le passé. Votre médecin peut décider de reporter votre traitement par Ocrevus.

### Effets sur le système immunitaire :

- **Maladies qui affectent votre système immunitaire** : si vous avez une autre maladie qui affecte le système immunitaire. Vous pourriez ne pas pouvoir recevoir Ocrevus.

- **Médicaments qui affectent votre système immunitaire :** si vous avez déjà pris, prenez ou pourriez prendre des médicaments qui affectent le système immunitaire tels qu'une chimiothérapie, des immunosuppresseurs ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la SEP. Votre médecin peut décider de reporter votre traitement par Ocrevus ou il peut vous demander d'arrêter ce type de médicaments avant de commencer le traitement par Ocrevus. Voir rubrique ci-dessous « Autres médicaments et Ocrevus » pour plus d'informations.

### Réactions liées à l'injection

- Les réactions liées à l'injection sont l'effet indésirable le plus fréquent du traitement par Ocrevus administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).
- **Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez une réaction liée à l'injection** (voir rubrique 4 pour la liste des réactions liées à l'injection). Les réactions liées à l'injection peuvent survenir pendant l'injection ou jusqu'à 24 heures après l'injection.
- Pour réduire le risque de réactions liées à l'injection, votre médecin vous donnera d'autres médicaments à prendre avant chaque injection d'Ocrevus (voir rubrique 3) et vous serez surveillé pendant l'injection et pendant au moins 1 heure après la première injection.

### Infections

- Si vous pensez avoir une infection, prévenez votre médecin avant de recevoir Ocrevus. Votre médecin attendra que l'infection soit résolue avant de vous administrer Ocrevus.
- Vous pourriez contracter plus facilement des infections lors du traitement par Ocrevus. En effet, les cellules immunitaires ciblées par Ocrevus contribuent aussi à combattre les infections.
- Avant de débiter votre traitement par Ocrevus et avant toute injection, votre médecin peut vous demander de réaliser des tests sanguins afin de vérifier votre système immunitaire car des infections peuvent survenir plus fréquemment si vous avez de graves problèmes avec votre système immunitaire.
- Si vous êtes traités par Ocrevus pour une sclérose en plaques primaire progressive, et que vous avez des difficultés à avaler, Ocrevus peut augmenter le risque de pneumonie sévère.
- **Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces signes d'infection pendant ou après le traitement par Ocrevus :**
  - fièvre ou frissons
  - toux qui ne disparaît pas
  - herpès (comme un bouton de fièvre, un zona ou un herpès génital).
- **Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous pensez que votre SEP s'aggrave ou si vous remarquez un nouveau symptôme.** En effet, il existe une infection cérébrale très rare mais qui engage le pronostic vital, appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » (LEMP), qui peut provoquer des symptômes similaires à ceux de la SEP. Des cas de LEMP peuvent survenir chez des patients prenant Ocrevus.
- **Informez votre partenaire ou votre aidant** de votre traitement par Ocrevus. Ils pourraient remarquer des symptômes de LEMP que vous-même ne remarquez pas, comme des pertes de mémoire, des troubles de la pensée, des difficultés à marcher, une perte de la vision, des modifications de la façon dont vous parlez, que votre médecin pourrait juger nécessaires d'évaluer.

### Vaccins

- Informez votre médecin si vous avez récemment reçu un vaccin ou pourriez recevoir un vaccin dans un futur proche.
- Pendant votre traitement par Ocrevus, vous ne devez pas recevoir de vaccins « vivants » ou « vivants atténués » (par exemple BCG contre la tuberculose ou vaccins contre la fièvre jaune).
- Il se peut que votre médecin vous recommande de vous faire vacciner contre la grippe saisonnière.

- Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccins avant le début du traitement par Ocrevus. Les vaccins doivent être administrés au moins 6 semaines avant le début du traitement par Ocrevus.

### **Enfants et adolescents**

Ocrevus n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car ses effets n'ont pas été étudiés chez des patients de cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Ocrevus**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez en particulier votre médecin dans les situations suivantes :

- vous avez récemment pris, prenez ou pourriez prendre des **médicaments qui affectent le système immunitaire** – tels que chimiothérapie, immunosuppresseurs ou autres médicaments pour traiter la SEP. L'effet de ces autres médicaments associés à Ocrevus sur le système immunitaire pourrait être trop fort. Votre médecin peut décider de reporter votre traitement par Ocrevus ou il peut vous demander d'arrêter ces médicaments avant de commencer le traitement par Ocrevus.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Ocrevus.

### **Grossesse**

- Si vous êtes enceinte ou allaitante, si vous pensez que vous pouvez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. En effet, Ocrevus pourrait traverser la barrière placentaire et affecter votre bébé.
- Vous ne devez pas utiliser Ocrevus si vous êtes enceinte, sauf si vous en avez discuté au préalable avec votre médecin. Votre médecin prendra en considération le bénéfice du traitement par Ocrevus par rapport au risque pour votre bébé.
- Adressez-vous à votre médecin avant de faire vacciner votre bébé.

### **Contraception pour les femmes**

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception :

- pendant le traitement par Ocrevus et
- durant les 4 mois qui suivent votre dernière dose d'Ocrevus.

### **Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Ocrevus car Ocrevus pourrait passer dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne sait pas si Ocrevus peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Votre médecin vous dira si votre SEP peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines en toute sécurité.

### **Ocrevus contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de **sodium** (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser Ocrevus**

#### **Médicaments reçus avant Ocrevus**

Avant l'administration d'Ocrevus, vous recevrez d'autres médicaments afin de prévenir ou de réduire le nombre d'éventuels effets indésirables tels que des réactions liées à l'injection (voir rubriques 2 et 4 pour les informations relatives aux réactions liées à l'injection).

Vous recevrez un corticoïde et un antihistaminique avant chaque injection et vous recevrez peut-être aussi des médicaments pour réduire la fièvre.

#### **Quelle quantité d'Ocrevus vous allez recevoir et à quelle fréquence**

Vous recevrez une dose totale de 920 mg d'Ocrevus tous les 6 mois.

#### **Comment utiliser Ocrevus**

- Ocrevus vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il sera administré sous forme d'injection sous votre peau (injection sous-cutanée).
- Les injections seront administrées dans l'abdomen pendant approximativement 10 minutes.
- Votre médecin ou infirmier/ère veillera à ce que chaque injection soit administrée dans l'abdomen, là où la peau n'est pas rouge, contusionnée, sensible, dure, ni dans les zones où il y a des grains de beauté ou des cicatrices.
- Vous serez surveillé(e) pendant l'injection d'Ocrevus et pendant au moins 1 heure après l'administration de la première injection. Vous pourriez en effet développer des effets indésirables tels que des réactions liées à l'injection. L'injection peut être interrompue temporairement ou arrêtée définitivement si vous développez une réaction liée à l'injection, en fonction de sa gravité (voir rubriques 2 et 4 pour les informations relatives aux réactions liées à l'injection).

#### **Si vous oubliez une injection d'Ocrevus**

- Si vous oubliez une injection d'Ocrevus, adressez-vous à votre médecin pour recevoir cette injection le plus rapidement possible. N'attendez pas jusqu'à votre prochaine injection planifiée.
- Il est important que vous receviez chaque injection au moment prévu pour obtenir le bénéfice complet d'Ocrevus.

#### **Si vous arrêtez le traitement par Ocrevus**

- Il est important de poursuivre votre traitement aussi longtemps que vous-même et votre médecin estimerez que ce traitement vous aide.
- Certains effets indésirables peuvent être liés à un taux de lymphocytes B bas. Après l'arrêt du traitement par Ocrevus, vous pourriez toujours présenter des effets indésirables jusqu'à ce que vos lymphocytes B reviennent à un taux normal. Votre taux de lymphocytes B circulant augmentera progressivement pour revenir à des taux normaux. Cela peut prendre 6 mois à 2 ans et demi, voir même plusieurs années dans de rares cas.
- Avant de débiter tout autre médicament, informez votre médecin du moment auquel vous avez reçu votre dernière dose d'Ocrevus.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Ocrevus :

### **Effets indésirables graves :**

#### **Réactions liées à l'injection**

- Les réactions liées à l'injection sont l'effet indésirable le plus fréquent du traitement par Ocrevus administré par voie sous-cutanée (très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10). Dans la majorité des cas, ces réactions sont légères ou modérées mais des réactions graves sont survenues lors de l'administration d'Ocrevus sous forme de perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse).
- **Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez tout signe ou symptôme d'une réaction liée à l'injection au cours de l'injection ou jusqu'à 24 heures après l'injection.**  
Les symptômes peuvent inclure, mais ne sont pas limités à :
  - démangeaisons cutanées
  - éruption cutanée
  - urticaire
  - rougeur de la peau
  - douleur ou gonflement au site d'injection
  - irritation ou douleur de la gorge
  - essoufflement
  - gonflement de la gorge
  - bouffées vasomotrices
  - hypotension
  - fièvre
  - sensation de fatigue
  - céphalées
  - étourdissements
  - se sentir mal (nausées)
  - battements cardiaques rapides.
- Si vous développez une réaction liée à l'injection, vous pourrez recevoir des médicaments pour traiter cette réaction et l'injection devra peut-être être arrêtée. Si la réaction liée à l'injection engage le pronostic vital, votre médecin arrêtera définitivement votre traitement par Ocrevus.

#### **Infections**

- Vous pourriez contracter plus facilement des infections avec Ocrevus. Les infections suivantes ont été observées chez les patients traités par Ocrevus dans la SEP :
  - **Très fréquent** (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
    - maux de gorge et écoulement nasal (infection des voies respiratoires supérieures)
    - grippe
  - **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
    - infection des sinus
    - bronchite (inflammation de l'arbre bronchique)
    - infection herpétique (bouton de fièvre ou zona)
    - infection de l'estomac et de l'intestin (gastroentérite)
    - infection des voies respiratoires
    - infection virale
    - infection de la peau (cellulite)

Certaines de ces infections peuvent être graves.

- **Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces signes d'infection:**
  - fièvre ou frissons
  - toux qui ne disparaît pas

- herpès (comme un bouton de fièvre, un zona ou un herpès génital)

### **Autres effets indésirables :**

**Très fréquent** (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- diminution de protéines spécifiques dans le sang (immunoglobulines) qui contribuent à protéger contre les infections

**Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- écoulement oculaire avec démangeaisons, rougeur et gonflement (conjonctivite)
- toux
- accumulation de mucus épais dans le nez, la gorge ou les bronches
- faible quantité d'un type de globule blanc (neutropénie).

**Fréquence indéterminée** (on ne sait pas à quelle fréquence ces effets indésirables surviennent)

- diminution des globules blancs pouvant arriver tardivement

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Pour la Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Pour la France**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

#### **Pour le Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **5. Comment conserver Ocrevus**

Ocrevus sera conservé par des professionnels de santé à l'hôpital ou la clinique, dans les conditions suivantes :

- Ce médicament doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Il ne doit pas être congelé. Les flacons doivent être conservés dans l'emballage extérieur afin de les protéger de la lumière. Ne pas secouer.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l’emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ocrevus**

- La substance active est l’ocrelizumab. Chaque flacon contient 920 mg d’ocrelizumab dans 23 mL(40 mg/mL).
- Les autres composants sont la hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), l’acétate de sodium trihydraté (voir Rubrique 2 « Ocrevus contient du sodium »), l’acide acétique glacial, le  $\alpha,\alpha$ -tréhalose dihydraté, le polysorbate 20, la L-méthionine et l’eau pour préparations injectables.

### **Qu’est-ce qu’Ocrevus et contenu de l’emballage extérieur**

- Ocrevus est une solution limpide à légèrement opalescente et incolore à marron pâle.
- Elle se présente en solution injectable.
- Ocrevus est disponible en boîte contenant 1 flacon en verre.

### **Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Allemagne

### **Fabricant**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Janvier 2025**

### **Autres sources d’informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

## **Les informations suivantes sont exclusivement destinées aux professionnels de santé :**

Lire le RCP pour plus d'informations.

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré devraient être clairement enregistrés.

Il est important de vérifier les informations présentes sur l'étiquette du produit pour s'assurer que la forme médicamenteuse (intraveineuse ou sous-cutanée) administrée au patient soit bien celle prescrite.

Le médicament doit être inspecté visuellement pour s'assurer qu'il n'y a pas de particule ou de décoloration avant l'administration.

Le médicament est à usage unique et doit être préparé par un professionnel de santé utilisant une technique aseptique.

Aucune incompatibilité entre ce médicament et le polypropylène (PP), le polycarbonate (PC), le polyéthylène (PE), le chlorure de polyvinyle (PVC), et le polyuréthane (PUR) et l'acier inoxydable n'a été observée.

### Préparation de la seringue

- Avant utilisation, le flacon doit être sorti du réfrigérateur/de la chambre froide pour laisser la solution atteindre la température ambiante.
- Prélever tout le contenu de la solution injectable Ocrevus du flacon avec une seringue et une aiguille de transfert (21G recommandé).
- Retirer l'aiguille de transfert et fixer un set de perfusion sous-cutanée (ex. avec une aiguille à ailettes/papillon) contenant une aiguille de 24-26G pour l'injection. Utiliser un set de perfusion sous-cutanée dont le volume résiduel NE DEPASSE PAS 0,8 mL pour l'administration.
- Remplir la tubulure de perfusion sous-cutanée avec la solution injectable pour éliminer l'air dans la tubulure de perfusion et arrêter avant que le liquide atteigne l'aiguille.
- Vérifier que la seringue contient exactement 23 mL de solution après le remplissage et expulser tout volume excédentaire de la seringue.
- Administrer immédiatement pour éviter l'obstruction de l'aiguille. Ne pas conserver la seringue préparée qui a été fixée au set de perfusion sous-cutanée déjà remplie.

Si la dose n'est pas administrée immédiatement, se référer à « Conservation de la seringue » ci-dessous.

### Conservation de la seringue

- Si la dose n'est pas administrée immédiatement, utiliser une technique aseptique pour retirer tout le contenu de la solution injectable Ocrevus du flacon vers la seringue pour prendre en compte le volume de la dose (23 mL) et le volume de remplissage pour le set de perfusion sous-cutanée. Remplacer l'aiguille de transfert par un bouchon pour fermer la seringue. Ne pas fixer le set de perfusion sous-cutanée pour la conservation.
- La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 30 jours entre 2 °C et 8 °C et jusqu'à 8 heures à la lumière du jour à  $\leq 30$  °C.
- D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement une fois transféré du flacon vers la seringue. En cas de non utilisation immédiate, le temps et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si la préparation a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.
- Si la seringue a été conservée au réfrigérateur, laissez-la atteindre la température ambiante avant l'administration.

### Méthode d'administration

Ocrevus 920 mg, solution injectable n'est pas destinée à l'administration intraveineuse et doit être toujours administrée par injection sous-cutanée par un professionnel de santé.

Les patients peuvent commencer le traitement en utilisant ocrelizumab en intraveineux ou en sous-cutanée et les patients qui reçoivent actuellement de l'ocrelizumab en intraveineux peuvent continuer le traitement sous ocrelizumab en intraveineux ou passer à Ocrevus 920 mg, solution injectable.

Avant l'administration, le médicament doit être retiré du réfrigérateur pour le laisser atteindre la température ambiante. Pour des instructions sur l'utilisation et la manipulation du médicament avant l'administration, voir la rubrique 6.6.

La dose de 920 mg doit être administrée en sous-cutanée dans l'abdomen pendant environ 10 minutes. L'utilisation d'un set de perfusion sous-cutanée (ex. avec une aiguille à ailettes/papillon) est recommandée. Tout volume résiduel restant dans le set de perfusion sous-cutanée ne doit pas être administré au patient.

Le site d'injection doit être l'abdomen, à l'exception de la zone de 5 cm autour du nombril. Les injections ne doivent jamais être faites dans des zones où la peau est rouge, contusionnée, sensible, ou dure, ni dans des zones où il y a des grains de beauté ou des cicatrices.

Ocrevus solution injectable doit toujours être administré par un professionnel de santé. Pour la première administration, une surveillance après l'injection avec un accès à un matériel médical approprié pour la prise en charge des réactions sévères telles que les RLI, pendant au moins une heure après l'injection est recommandée. Pour les doses suivantes, la nécessité d'une surveillance après l'injection est à l'appréciation du médecin (voir rubrique 4.4).

**ANNEXE IV**

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION  
DES TERMES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le PSUR concernant ocrelizumab, les conclusions scientifiques du PRAC sont les suivantes:

Au vu des données disponibles ne soulevant pas d'inquiétude quant à un risque accru d'issue défavorable des grossesses chez les femmes exposées à ocrelizumab dans les 3 mois précédant les dernières menstruations et des données de pharmacocinétique d'ocrelizumab, notamment la demi-vie d'élimination de 26 jours, le PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant ocrelizumab devait être modifiée en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

### **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à ocrelizumab, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant ocrelizumab demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées de l'information produit.

Le CHMP recommande que les termes des autorisations de mise sur le marché soient modifiés.