

# Bien comprendre et suivre son traitement par **OCREVUS®**

OCREVUS® est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de :

- Sclérose en plaques récurrente (SEP-R)<sup>1</sup>
- Sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP)  
à un stade précoce de la maladie<sup>1</sup>

*Votre médecin vous a prescrit OCREVUS®.*

***Ce guide a pour objectif de vous apporter les informations importantes à connaître à propos d'OCREVUS®.***

*En cas de question, n'hésitez pas à en parler avec l'équipe soignante qui vous apportera la réponse la plus adaptée à votre cas.*

*À la fin de ce document, vous trouverez une rubrique « mes rendez-vous de perfusion » où vous pourrez noter votre ressenti après chaque perfusion ainsi que la date de vos prochains rendez-vous pour recevoir OCREVUS®.*

*Ceci est important pour le suivi de votre traitement.*

*N'hésitez pas à emporter ce document en consultation avec vous pour échanger avec les professionnels de santé à propos du traitement, de son suivi ou de toute autre question que vous pourriez avoir.*

Pour plus d'informations, consultez la notice sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

# Sommaire

- 1 | L'équipe médicale
- 2 | Qu'est-ce qu'OCREVUS® ?
- 3 | Quelles sont les informations à connaître avant l'administration d'OCREVUS® ?
- 4 | Comment OCREVUS® est-il administré ?
- 5 | Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 6 | Mes rendez-vous de perfusion

## À savoir

Qu'est-ce que l'Hôpital de Jour (HDJ) ?

En HDJ, votre admission, votre traitement et votre sortie se font le même jour. Cette modalité de soins vous permet de regagner votre domicile le jour même du traitement et vous évite de passer une ou plusieurs nuits à l'hôpital.

OCREVUS® est un traitement qui s'administre exclusivement à l'hôpital.

## 1. L'équipe médicale

Dans le cadre de la prise en charge de votre SEP et de l'administration de votre traitement, une équipe médicale composée de différents intervenants sera impliquée autour de votre neurologue.

### Hôpital :

Nom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

### Neurologue responsable de mon traitement :

Nom : .....

Adresse mail : .....

Téléphone : .....

Il est important de bien identifier et connaître ces interlocuteurs. Cela pourra vous être utile en cas de question à propos de la maladie ou du traitement.

### Personne référente à l'HDJ :

Poste : .....

Nom : .....

Adresse mail : .....

Téléphone : .....

### Infirmier/ère de l'HDJ :

Nom : .....

Adresse mail : .....

Téléphone : .....

### Médecin généraliste :

Nom : .....

Adresse : .....

Adresse mail : .....

Téléphone : .....

### Autre professionnel de santé :

Nom : .....

Adresse mail : .....

Téléphone : .....

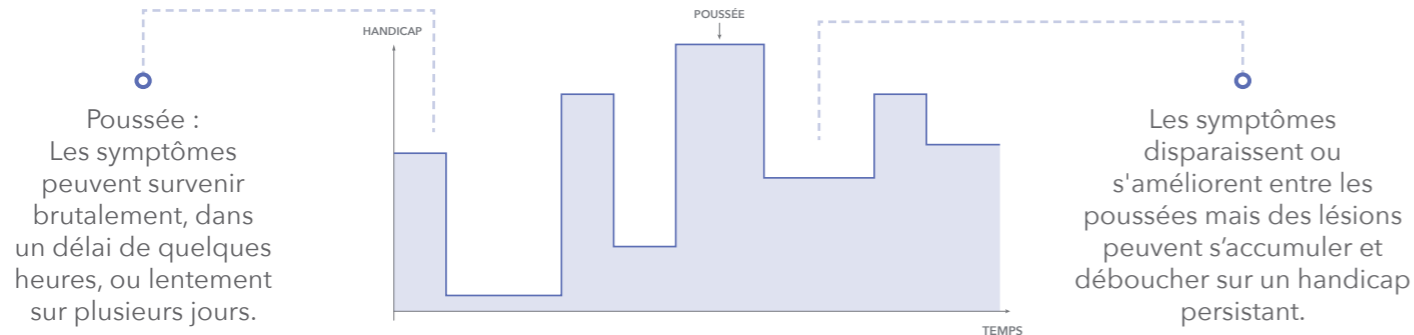


## 2. Qu'est-ce qu'OCREVUS® ?<sup>1</sup>

OCREVUS® est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de : sclérose en plaques récurrente et sclérose en plaques primaire progressive

### Sclérose en plaques récurrente (SEP-R)

La SEP-R est caractérisée par des crises répétées de symptômes (poussées) :



### À savoir

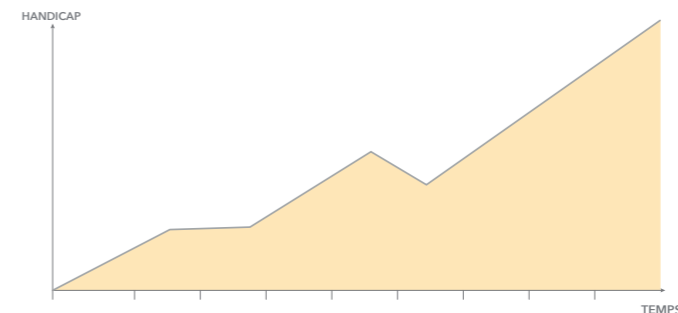
La SEP-R est une SEP avec poussées, avec ou sans augmentation progressive du handicap entre 2 poussées.

6

- OCREVUS® contribue à **réduire le nombre de poussées et à ralentir la progression de la maladie.**
- OCREVUS® **augmente la probabilité qu'un patient n'ait pas de signe d'activité de la maladie** (lésions cérébrales, poussées et aggravation du handicap).

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

Dans la SEP-PP, les symptômes s'aggravent généralement de manière continue dès le début de la maladie :



- OCREVUS® contribue à **ralentir la progression de la maladie et à réduire la détérioration de la vitesse de marche.**



## À savoir

**Un anticorps** est une protéine de défense sécrétée en réaction à l'introduction d'éléments étrangers dans l'organisme (par exemple : des bactéries ou des virus).

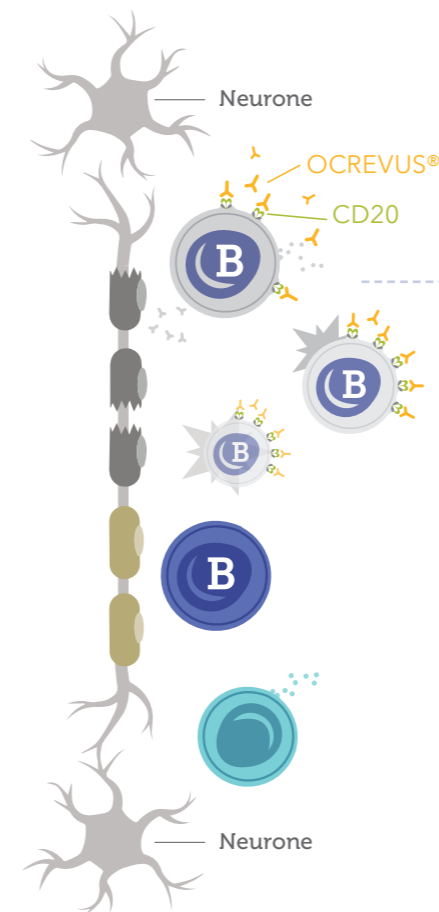
**Il cible spécifiquement une protéine d'une cellule qui joue un rôle fondamental dans une maladie donnée**, afin de bloquer son action.

**Un anticorps monoclonal** est une protéine fabriquée de manière industrielle à partir d'un clone de cellules.

**Les anticorps monoclonaux sont utilisés depuis de nombreuses années dans plusieurs maladies** comme la polyarthrite rhumatoïde, certains cancers, le psoriasis, ou des maladies neurologiques comme la sclérose en plaques.

### Comment agit OCREVUS® ?<sup>1</sup>

- **OCREVUS® (ocrelizumab) est un anticorps monoclonal qui cible spécifiquement un marqueur appelé CD20 se trouvant à la surface des lymphocytes B spécifiques.**
- **Les lymphocytes B sont un type de globule blanc faisant partie du système immunitaire qui jouent un rôle dans la SEP.**



- **OCREVUS® cible et élimine ces lymphocytes B spécifiques, ce qui :**

- réduit l'inflammation et la dégradation de la gaine de myéline,
- réduit le risque d'avoir une poussée,
- ralentit la progression de votre maladie.

### 3. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration d'OCREVUS® ?<sup>1</sup>

Votre médecin peut décider de reporter ou de ne pas vous administrer OCREVUS® dans certaines situations :



#### Infection

Si vous avez ou pensez avoir une infection.  
Une infection active en cours est une contre-indication au traitement.



#### Autres maladies

Si vous avez une maladie qui affecte votre système immunitaire.



#### Hypersensibilité

Si vous êtes allergique à ocrelizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.



#### Hépatite B

Si vous avez déjà eu une hépatite B ou vous êtes porteur du virus de l'hépatite B.



#### Médicaments

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.



#### Cancer

Si vous avez un cancer ou vous avez eu un cancer par le passé.

Informez votre médecin dans les situations suivantes :



#### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou allaitante, si vous pensez que vous pouvez l'être, parlez-en à votre médecin.  
Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.  
Adressez-vous à votre médecin avant de faire vacciner votre bébé



#### Allaitement

Si vous souhaitez allaiter, vous ne devez pas le faire pendant le traitement par OCREVUS®.



#### Infection

Si vous avez ou pensez avoir une infection, prévenez votre médecin avant de débuter un traitement par OCREVUS®.



#### Contraception pour les femmes

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception :

- pendant le traitement par OCREVUS® et
- durant les 12 mois qui suivent votre dernière perfusion d'OCREVUS®.



#### Autres médicaments et OCREVUS®

**Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :**

- des **médicaments qui affectent le système immunitaire** – tels que chimiothérapie, immunosuppresseurs ou autres médicaments pour traiter la SEP
- des **médicaments contre l'hypertension artérielle. Il est recommandé d'arrêter de prendre vos médicaments contre l'hypertension artérielle pendant 12 heures avant chaque perfusion d'OCREVUS®.**



#### Vaccins

Si vous avez récemment reçu un vaccin ou pourriez recevoir un vaccin dans un futur proche.

**Les vaccins doivent être administrés au moins 6 semaines avant le début du traitement par OCREVUS®.** Votre médecin peut vous recommander de vous faire vacciner contre la grippe saisonnière.

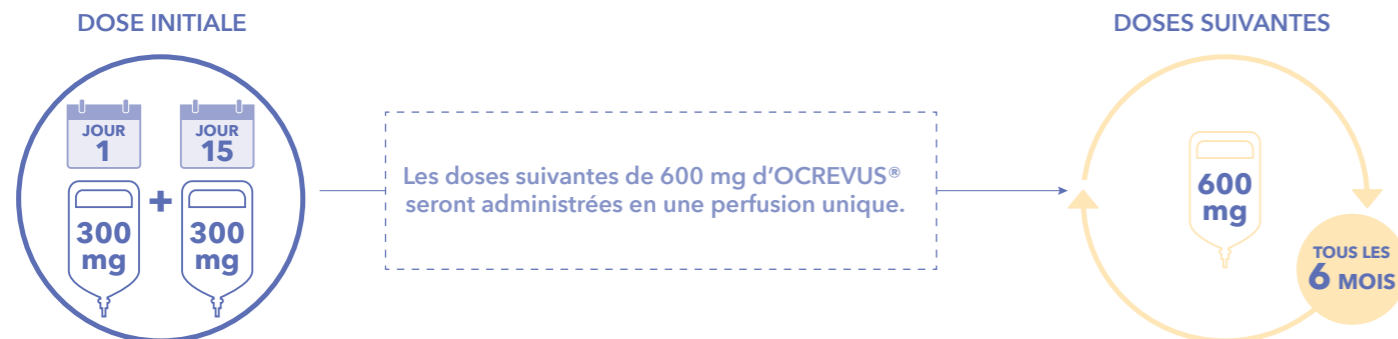
En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de recevoir OCREVUS®

## 4. Comment OCREVUS® est-il administré ?<sup>1</sup>

1 perfusion intraveineuse tous les 6 mois

OCREVUS® vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère qui est expérimenté(e) dans l'utilisation de ce traitement.

Vous recevrez une dose totale de 600 mg d'OCREVUS® tous les 6 mois.



La première dose de 600 mg d'OCREVUS® sera administrée en 2 perfusions séparées (de 300 mg chacune) à 2 semaines d'intervalle. Chaque perfusion durera environ 2h30.

En fonction de la vitesse de la perfusion suivante, chaque perfusion durera soit environ 3h30, soit 2h.

Si vous oubliez une perfusion d'OCREVUS®

**Adressez-vous à votre médecin pour recevoir cette perfusion le plus rapidement possible.**

N'attendez pas jusqu'à votre prochaine perfusion planifiée.

Il est important que vous receviez chaque perfusion au moment prévu pour obtenir le bénéfice complet d'OCREVUS®.

Si vous souhaitez arrêter 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.**

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de recevoir OCREVUS®



## AVANT chaque perfusion d'OCREVUS®<sup>1</sup>



Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle, il est recommandé, en accord avec votre médecin, de les arrêter 12 heures AVANT chaque perfusion d'OCREVUS®.



Vérifier l'adresse exacte du centre où vous allez recevoir la perfusion d'OCREVUS®.



Planifiez comme temps de présence à l'hôpital :

- 5 heures environ pour les 2 premières perfusions.
- 6 heures ou 4 heures 30 min environ pour les perfusions suivantes en fonction de la vitesse de la perfusion.



En accord avec l'équipe de soins, prévoyez de quoi vous occuper pendant la perfusion: livre, magazines, musique...



Organisez votre retour à domicile après la perfusion. Discutez avec l'équipe médicale pour choisir le moyen de transport le plus adapté à votre situation.

## Le jour J à l'HDJ<sup>1</sup>

### Prémédication

Afin de prévenir ou de réduire le nombre d'éventuels effets indésirables tels que des réactions associées à la perfusion, vous allez recevoir d'autres médicaments :

Corticoïde

+

Antihistaminique

+/-

Médicaments pour réduire la fièvre

### Administration d'OCREVUS®

#### PREMIÈRE DOSE

2 perfusions à 15 jours d'intervalle



🕒 Environ 2h30

#### DOSES SUIVANTES

1 perfusion unique tous les 6 mois



🕒 Environ 3h30 ou environ 2h selon la vitesse de la perfusion

## Après l'administration<sup>1</sup>

**Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez tout signe ou symptôme d'une réaction associée à la perfusion au cours de la perfusion ou jusqu'à 24h après la perfusion.**

(voir page suivante)

**Vous serez étroitement surveillé pendant la perfusion d'OCREVUS® et pendant au moins 1 heure après l'administration de la perfusion.**



## 5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?<sup>1</sup>

### Effets indésirables graves

#### Qu'est ce qui est prévu pour réduire le risque de réactions associées à la perfusion (RAP) ?

Une réaction à la perfusion peut se produire pendant et jusqu'à 24 heures après la perfusion.

**Il est important d'informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez tout signe ou symptôme\* :**

- démangeaisons cutanées
- éruption cutanée
- urticaire
- rougeur de la peau
- 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

\*cette liste présente les principaux signes et symptômes mais n'est pas exhaustive.

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

#### Les Réactions associées à la perfusion (RAP)



C'est l'effet indésirable le plus fréquent pouvant survenir avec ce traitement (il peut toucher plus d'1 personne sur 10).



Dans la majorité des cas, ces réactions sont légères mais certaines réactions plus sérieuses peuvent se produire.

- Votre médecin vous donnera d'autres médicaments à prendre avant chaque perfusion d'OCREVUS®.
- Vous serez surveillés étroitement pendant la perfusion et pendant au moins 1 heure après la perfusion. (voir p 15 de ce document).



#### Que va-t-il se passer si vous développez une réaction associée à la perfusion pendant la perfusion d'OCREVUS® ?

- ✓ Vous recevrez des médicaments pour traiter cette réaction.
- ✓ La perfusion d'OCREVUS® devra peut-être être ralentie ou arrêtée.
- ✓ Quand la réaction sera terminée, la perfusion pourra être poursuivie.
- ✓ Votre médecin arrêtera définitivement votre traitement par OCREVUS® si la réaction est grave (engage le pronostic vital).

## À savoir

Si vous avez des difficultés à avaler, il est important d'en parler à l'équipe soignante avant de débuter le traitement.

OCREVUS® peut augmenter le risque de pneumonie sévère dans ce cas.

### Les infections



**Vous pourriez contracter plus facilement des infections avec OCREVUS®.**

**Infections très fréquentes (> 1 patient sur 10) :** maux de gorge et écoulement nasal (infection des voies respiratoires supérieures) et grippe.

**Infections fréquentes (jusqu'à 1 patient 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.



#### Que faire ?

**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).

### Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)



**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®



#### Que faire ?

**Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.**

- si vous pensez que votre SEP s'aggrave,
- ou si vous remarquez un nouveau symptôme.



**Informez également 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.

#### Autres effets indésirables à connaître



#### **Vous pouvez également présenter d'autres effets indésirables :**

**Très fréquents (> 1 patient sur 10) :** diminution de protéines spécifiques dans le sang (immunoglobulines) qui contribuent à protéger contre les infections,

**Fréquents (jusqu'à 1 patient 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.

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 ce document. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

## 6. Mes rendez-vous de perfusion

Vous pouvez noter ici **la date de vos perfusions ainsi que votre ressenti après chacune d'entre elles. Ceci pourra constituer une base de dialogue avec votre équipe médicale.**

**Vous pouvez également noter la date des prochains rendez-vous** pour recevoir OCREVUS® ainsi que les questions éventuelles que vous pourriez avoir et les réponses apportées par l'équipe de soins.

## Document réalisé en collaboration avec les infirmiers/ères suivant(e)s :

Didier Accaries (Montpellier) - Maylis Belhomme-de-Franqueville (Lyon) -  
Marc Bertagna (Nice) - Irène Brunet (Rennes) - Edith Carneiro (Toulouse) -  
Bénédicte Chaudruc (Bordeaux) - Sébastien Edmond (Clamart) - Elisabeth  
Figuereido (Strasbourg) - Sébastien Goujeaud (Limoges) - Marylène Jacq  
(Nantes) - Florence Lenormand (Strasbourg) - Catherine Mouzawak (Poissy) -  
Nathalie Pereiro (Nîmes) - Sandrine Rolland (Toulouse) - Maeva Tillie (Nice) -  
Cathy Vandendorpe (Lille) - Cathy Vanderveken (Paris)

**Et revu par les membres du  
comité d'experts associatifs**

**SeP**Roche

• APF France handicap  
• Fondation ARSEP  
• FSEEP  
• Roche

Roche  
4, cours de l'Île Seguin  
92650 Boulogne-Billancourt Cedex  
Tel 01 47 61 40 00  
Fax 01 47 61 77 00  
[www.roche.fr](http://www.roche.fr)