

*24 avril 2017 : Traduction de l'anglais à partir d'un article destiné aux professionnels de Santé des USA .(Genentech) : A rapprocher de l'autre **ANTI-CD20 MABTHERA DE ROCHE (RITUXIMAB)**, administré de plus en plus pour l'indication **SEP** mais pour lequel on a une dizaine d'années de recul pour d'autres indications. (VOIR SUJET **RITUXIMAB CHRIS31 SUR CARENITY**)*

INFORMATIONS SUR OCREVUS (OCRELIZUMAB) : INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SECURITE ET L'INDICATION

Indication : Qu'est-ce que OCREVUS?

OCREVUS est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les adultes présentant des formes de sclérose en plaques récurrentes rémittentes (RR) ou primaires progressives.

Sécurité

Quelle est l'information la plus importante que je devrais connaître sur OCREVUS?

OCREVUS peut causer des effets secondaires graves, y compris:

- **Réactions à la perfusion:** OCREVUS peut provoquer des réactions de perfusion qui peuvent être graves et vous obliger à être hospitalisé. Vous serez surveillé pendant votre perfusion et pendant au moins 1 heure après chaque perfusion d'OCREVUS pour les signes et symptômes d'une réaction de perfusion. Dites à votre à votre infirmière ou médecin , si vous présentez l'un de ces symptômes:
 - la peau qui gratte
 - téméraire
 - urticaire
 - fatigue
 - Toux ou respiration sifflante
 - Difficulté à respirer
 - Irritation de la gorge ou douleur
 - sentiment de faiblesse
 - fièvre
 - Rougeur sur votre visage (rinçage)
 - la nausée
 - mal de tête
 - Gonflement de la gorge
 - vertiges
 - essoufflement
 - fatigue
 - pouls rapide

Ces réactions de perfusion peuvent survenir jusqu'à 24 heures après votre perfusion. Il est important que vous appeliez immédiatement votre service Neuro si vous présentez l'un des signes ou symptômes énumérés ci-dessus, après chaque perfusion. Si vous obtenez des réactions de perfusion, votre infirmière devra peut-être arrêter ou ralentir le taux de votre perfusion.

- **Infections:** OCREVUS augmente votre risque d'infection des voies respiratoires supérieures, des infections des voies respiratoires inférieures, des infections cutanées et des infections à l'herpès. Dites à votre neuro (vous êtes hospitalisés pour la perfusion donc étroitement surveillés , et on vous a fait des examens pré-perfusion) si vous avez une infection ou avez l'un des signes

suiuants d'infection, y compris la fièvre, les frissons, une toux qui ne disparaît pas, ou des signes d'herpès (comme les herbes folles, le zona ou les plaies génitales). Ces signes peuvent se produire pendant le traitement ou après avoir reçu votre dernière dose d'OCREVUS. Si vous avez une infection active, votre fournisseur de soins de santé devrait retarder votre traitement avec OCREVUS jusqu'à ce que votre infection disparue.

- **Leuco encéphalopathie multifocale progressive (LEMP):** Bien qu'aucun cas n'ait été observé avec le traitement par OCREVUS, la LEMP peut se produire avec OCREVUS. La LEMP est une infection rare du cerveau qui entraîne habituellement une mort ou un handicap grave. Avertissez votre neurologue tout de suite si vous avez des signes ou symptômes neurologiques nouveaux ou aggravés. Cela peut inclure des problèmes de réflexion, d'équilibre, de vision, de faiblesse sur 1 côté de votre corps, de force ou d'utilisation de vos bras ou de vos jambes.
- **Réactivation du virus de l'hépatite B (HBV):** Avant de commencer le traitement avec OCREVUS, votre service neuro effectuera des analyses de sang pour vérifier l'infection virale de l'hépatite B. Si vous avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite B peut devenir actif à nouveau pendant ou après le traitement par OCREVUS. Le virus de l'hépatite B devient de nouveau actif (appelé réactivation) peut causer des problèmes hépatiques graves, y compris une insuffisance hépatique ou la mort. Votre service neuro " hospitalisation "vous surveillera si vous risquez la réactivation du virus de l'hépatite B pendant le traitement et après avoir cessé de recevoir OCREVUS.
- **Système immunitaire affaibli:** OCREVUS pris avant ou après d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire , pourrait augmenter votre risque d'infection.

Comment recevrais-je OCREVUS?

- OCREVUS est administré par une aiguille placée dans votre veine (perfusion intraveineuse) dans votre bras.
- Avant le traitement par OCREVUS, l'infirmière neuro vous administrera un médicament à base de corticostéroïdes et un antihistaminique pour aider à réduire les réactions de perfusion (les rendre moins fréquentes et moins sévères). Vous pouvez également recevoir d'autres médicaments pour réduire les réactions de perfusion. Voir "**Quelle est l'information la plus importante que je devrais connaître sur OCREVUS?**"
- Votre première dose complète d'OCREVUS sera administrée en 2 perfusions distinctes, séparées de 2 semaines. Chaque perfusion dure environ 2 heures et 30 minutes.
- Vos prochaines doses d'OCREVUS seront administrées en une seule perfusion tous les 6 mois. Ces perfusions durent environ 3 heures et 30 minutes.

Qui ne devrait pas recevoir OCREVUS?

Ne pas recevoir OCREVUS si vous avez une infection active par le virus de l'hépatite B (HBV).

Ne pas recevoir OCREVUS si vous avez eu une réaction allergique à OCREVUS. **Informez votre service neuro** si vous avez eu une réaction allergique à OCREVUS ou à l'un de ses ingrédients dans le passé.

- **Avant de recevoir OCREVUS, informez votre neurologue hospitalier de toutes vos conditions médicales, y compris si vous:**

- Ont déjà pris, prennent ou envisagent de prendre des médicaments qui affectent votre système immunitaire ou d'autres traitements pour la SEP.
- Ont déjà eu une hépatite B ou sont porteurs du virus de l'hépatite B.

- Ont eu une vaccination récente ou sont prévus pour recevoir des vaccinations. **Vous devriez recevoir les vaccins requis au moins 6 semaines avant de commencer le traitement avec OCREVUS. Vous ne devriez pas recevoir certains vaccins (appelés vaccins vivants ou «vivants atténués») alors que vous êtes traité avec OCREVUS et jusqu'à ce que votre neuro vous dise que votre système immunitaire n'est plus affaibli.**
- Pour les jeunes femmes et femmes en âge de procréer, pensez que vous pourriez être enceinte ou envisager de devenir enceinte. On ne sait pas si OCREVUS va nuire à votre bébé à naître. Vous devriez utiliser une contraception pendant le traitement par OCREVUS et pendant 6 mois après votre dernière perfusion d'OCREVUS.
- Pour les femmes qui allaitent ou prévoient d'allaiter. On ne sait pas si OCREVUS passe dans votre lait maternel. Parlez à votre neuro au sujet de la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez OCREVUS.

Quels sont les effets secondaires possibles d'OCREVUS? Voir ci-dessus et neurologue hospitalier

OCREVUS peut causer des effets secondaires graves, y compris:

- **Risque de cancers (cancers malignes), y compris le cancer du sein.** Suivez les instructions de votre neuro concernant les directives de dépistage standard pour le cancer du sein.

Les effets secondaires les plus fréquents comprennent les réactions de perfusion et les infections (Voir ci-dessus).

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles d'OCREVUS.

Appelez votre médecin pour obtenir des conseils médicaux sur les effets secondaires. Vous pouvez signaler des effets secondaires à la FDA au [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).