

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr**OCREVUS**[®]

Ocrélizumab pour injection

Concentré pour perfusion intraveineuse

300 mg/10 mL (30 mg/mL)

Immunomodulateur sélectif

OCREVUS[®] a reçu une autorisation de commercialisation **sans conditions** pour le traitement :

- des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente rémittente (SPRR) évolutive, définie par des caractéristiques cliniques et des résultats d'imagerie.

OCREVUS[®] a reçu une autorisation de commercialisation **avec conditions**, en attendant l'obtention de données additionnelles à l'appui du bienfait clinique prometteur démontré lors de l'étude pivot WA25046 portant sur la sclérose en plaques progressive primaire (SPPP). Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation accordée. Pour de plus amples renseignements concernant OCREVUS[™], veuillez consulter la section du site Web de Santé Canada portant sur les Avis de conformité avec conditions pour les médicaments, au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/conditions.html>.

- OCREVUS[®] est indiqué pour la prise en charge des patients adultes atteints de sclérose en plaques progressive primaire (SPPP) au stade précoce, définie par la durée de la maladie et le degré d'invalidité, conjointement à des résultats d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.

Le traitement par OCREVUS (ocrélizumab) doit être instauré et supervisé par des neurologues qui possèdent de l'expérience dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques et qui ont entièrement pris connaissance du profil d'efficacité et d'innocuité d'OCREVUS.

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrOCREVUS®

Ocrélizumab pour injection

Solution à diluer pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **OCREVUS** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **OCREVUS** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on OCREVUS?

OCREVUS est un médicament d'ordonnance utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente rémittente (SPRR) évolutive et de la sclérose en plaques progressive primaire (SPPP) chez les adultes.

Vous avez la sclérose en plaques (SP), ce qui signifie que votre système immunitaire s'attaque par erreur à la gaine protectrice (myéline) des nerfs dans votre système nerveux central (cerveau et moelle épinière), provoquant ainsi de l'inflammation.

L'inflammation peut faire apparaître des symptômes, ce qui est souvent appelé une « poussée » ou une « crise ». Les personnes atteintes de SP récurrente rémittente (SPRR) ont des crises (poussées) répétées de symptômes physiques suivies de périodes de rétablissement. Les symptômes varient d'un patient à un autre, mais comprennent généralement des problèmes physiques tels que des difficultés à marcher, des troubles visuels et des troubles de l'équilibre.

Les symptômes peuvent disparaître complètement une fois que la poussée est terminée, mais, au fil du temps, certains problèmes peuvent persister entre les poussées et nuire à vos activités quotidiennes.

Les patients atteints de SP progressive primaire (SPPP) présentent des symptômes qui s'aggravent de manière continue dès le début de la maladie. Il y a même parfois des poussées de SPPP.

OCREVUS® a reçu une autorisation de commercialisation **sans conditions** pour le traitement :

- des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente rémittente (SPRR) évolutive, définie par des caractéristiques cliniques et des résultats d'imagerie.

Pour l'indication suivante, OCREVUS® a reçu une autorisation **avec conditions** (AC/C). Autrement dit, après avoir passé en revue le dossier du produit, Santé Canada a autorisé la vente et l'achat du produit au Canada, mais le fabricant a consenti à son tour à effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament agit comme il le devrait. Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

OCREVUS® est indiqué pour la prise en charge des patients adultes atteints de sclérose en plaques progressive primaire (SPPP) au stade précoce, définie par la durée de la maladie et le degré d'invalidité, conjointement à des résultats d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un Avis de conformité avec conditions (AC/C) est un type d'approbation de vente d'un médicament au Canada.

Les seuls produits approuvés par Santé Canada en vertu d'un AC-C sont ceux indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ils doivent avoir démontré un bienfait prometteur, être de haute qualité et afficher un profil d'innocuité acceptable. En outre, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou présenter un bien meilleur profil d'innocuité que les médicaments existants.

Le fabricant du médicament obtenant ce type d'approbation doit consentir par écrit à déclarer clairement dans la monographie ou sur les étiquettes du produit que le médicament a reçu un AC-C, à effectuer des études supplémentaires pour confirmer que le médicament agit comme il le devrait, à surveiller de près l'efficacité et les effets du médicament après sa commercialisation et à signaler ses observations et conclusions à Santé Canada.

Comment OCREVUS agit-il?

OCREVUS est un anticorps monoclonal humanisé. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui se fixent à un site unique (appelé antigène) sur les cellules. OCREVUS se fixe à un antigène appelé CD20, qui est présent en grandes quantités sur certaines cellules de votre système immunitaire. OCREVUS agit sur votre système immunitaire afin de l'empêcher d'attaquer autant votre système nerveux.

Quels sont les ingrédients d'OCREVUS?

Ingrédient médicinal : ocrélizumab

Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) : acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, eau pour injection, polysorbate 20 et tréhalose dihydraté

Sous quelles formes se présente OCREVUS?

Fiole à usage unique. Chaque fiole de 10 mL contient 300 mg d'ocrélizumab à une concentration de 30 mg/mL. Chaque boîte de carton contient une fiole.

Ne prenez pas OCREVUS si:

- vous êtes allergique à l'ocrélizumab ou à tout autre ingrédient du médicament (énumérés ci-dessus) ou à un composant du contenant.
- vous avez déjà eu une réaction à la perfusion d'OCREVUS qui a mis votre vie en danger (voir la section Autres mises en garde).
- vous avez des infections actives graves (voir la section Autres mises en garde).
- vous avez une infection active par le virus de l'hépatite B (VHB) (voir la section Autres mises en garde).

- vous avez ou avez eu une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) confirmée (voir la section Autres mises en garde).
- on vous a dit que vous présentiez de graves problèmes avec votre système immunitaire.
- vous avez un cancer.

Dans le doute, discutez de la question avec votre médecin avant de recevoir OCREVUS.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre OCREVUS. Informez-le de votre état ou de tous vos problèmes de santé, notamment si vous:

- croyez avoir une infection. Votre médecin attendra que l'infection soit disparue avant de vous administrer OCREVUS.
- avez déjà eu un type de maladie du foie appelée hépatite B ou êtes porteur du virus de l'hépatite B, car les médicaments comme OCREVUS peuvent entraîner la réactivation du virus de l'hépatite B. Avant que vous receviez le traitement par OCREVUS, votre médecin vérifiera si vous présentez un risque de contracter l'hépatite B, en effectuant une analyse de sang. Les patients qui ont déjà eu l'hépatite B ou qui sont porteurs du virus de l'hépatite B devront faire l'objet d'un test sanguin et d'une surveillance médicale visant à déceler tout signe d'infection par le virus de l'hépatite B étant donné que le virus pourrait devenir actif et provoquer des problèmes hépatiques graves.
- avez déjà eu une réaction allergique à l'ocrélizumab ou à n'importe lequel des autres ingrédients d'OCREVUS.
- avez déjà pris, prenez ou prévoyez prendre des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, ou d'autres traitements pour la SP. Ces médicaments pourraient augmenter votre risque de contracter une infection.
- souffrez ou avez déjà souffert de dépression.
- avez des antécédents de maladie cardiaque, de crise de cœur ou d'accident vasculaire cérébral.
- avez été vacciné récemment ou prévoyez l'être sous peu. **Vous devez recevoir tous les vaccins nécessaires au moins 6 semaines avant de commencer votre traitement par OCREVUS.** Vous **ne devez pas recevoir** certains vaccins (appelés vaccins « vivants » ou « vivants atténués ») pendant votre traitement par OCREVUS et devrez attendre que votre professionnel de la santé vous dise que votre système immunitaire n'est plus affaibli.
- êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir. On ignore si OCREVUS cause du tort au fœtus. Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant votre traitement par OCREVUS et pendant les 6 mois suivant votre dernière perfusion d'OCREVUS.
- allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si OCREVUS passe dans le lait maternel. Discutez avec votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez OCREVUS.
- avez ou avez eu un cancer. Votre médecin pourrait décider de reporter le traitement par OCREVUS.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), consultez votre médecin avant de prendre OCREVUS.

Autres mises en garde

Réactions à la perfusion

- Les réactions à la perfusion représentent l'effet secondaire le plus fréquent du traitement par OCREVUS. Elles peuvent être sérieuses et nécessiter une hospitalisation.
- Si vous avez l'un des signes ou symptômes suivants durant ou après chaque perfusion, informez-en immédiatement votre médecin ou l'infirmière : démangeaisons, difficultés à respirer, nausées, essoufflement, éruption cutanée, gorge irritée ou douloureuse, mal de tête, épuisement, urticaire, sensation de faiblesse, enflure de la gorge, cœur qui bat rapidement, fatigue, fièvre, étourdissements, toux ou respiration sifflante, rougeur du visage (bouffées de chaleur).
- Des réactions à la perfusion peuvent survenir pendant la perfusion ou dans les 24 heures qui suivent le traitement.
- Afin de réduire le risque de réaction à la perfusion, votre médecin ou votre infirmière vous administrera d'autres médicaments avant chaque perfusion d'OCREVUS et surveillera de près votre état pendant la perfusion et pendant au moins une heure après l'administration de la perfusion.
- Si vous avez des réactions à la perfusion, votre médecin ou l'infirmière peut devoir arrêter ou ralentir votre perfusion.

Infections

- OCREVUS peut augmenter votre risque de contracter des infections des voies respiratoires supérieures, des infections des voies respiratoires inférieures et des infections liées à l'herpès.
- Si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes d'infection pendant ou après le traitement par OCREVUS, informez-en immédiatement votre médecin ou l'infirmière : fièvre et/ou frissons, toux persistante, herpès (par exemple feu sauvage, zona ou herpès génital). Si vous avez une infection active, votre médecin reportera votre traitement par OCREVUS jusqu'à ce que votre infection soit disparue.
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) : si vous pensez que vos symptômes de SP s'aggravent ou que vous remarquez tout nouveau symptôme, informez-en immédiatement votre médecin ou l'infirmière. Cela pourrait être une infection très rare et potentiellement mortelle qui touche le cerveau, appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » (LEMP), et qui peut causer des symptômes comparables à ceux de la SP. La LEMP peut survenir chez des patients prenant d'autres médicaments comme OCREVUS, y compris des médicaments utilisés pour traiter la SP. Informez votre partenaire ou votre soignant que vous recevez un traitement par OCREVUS. Ces personnes pourraient remarquer des symptômes que vous n'auriez pas notés, comme des pertes de mémoire, de la difficulté à penser, de la difficulté à marcher, une perte de vision, des changements dans votre façon de parler ou d'utiliser vos bras et vos jambes, une faiblesse dans un côté de votre corps ou une perte de force; votre médecin pourrait devoir faire des examens pour évaluer ces symptômes.
- Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) : avant de commencer votre traitement par OCREVUS, votre professionnel de la santé fera des analyses de sang pour vérifier si vous avez une hépatite B (infection virale). Si vous avez déjà eu une telle infection, le virus de l'hépatite B pourrait redevenir actif pendant ou après votre traitement par OCREVUS. Si le virus de l'hépatite B redevient actif (réactivation), il peut causer des problèmes de foie graves y compris une insuffisance hépatique et la mort. Votre professionnel de la santé vous surveillera si une réactivation du virus de l'hépatite B risque de se produire pendant et après votre traitement par OCREVUS.

Vaccination

- Si vous avez récemment reçu ou que vous pourriez prochainement recevoir tout type de vaccin, informez-en votre médecin ou l'infirmière.
- Pendant que vous recevez un traitement par OCREVUS, vous ne devriez pas recevoir certains types de vaccin « vivant » ou « vivant atténué » (par exemple le BCG contre la tuberculose ou les vaccins contre la fièvre jaune).
- Parlez à votre médecin avant de recevoir des vaccins non vivants (inactivés) quelconques, y compris le vaccin contre la grippe saisonnière. Durant le traitement par OCREVUS, les réponses aux vaccins non vivants peuvent diminuer. Toutefois, l'impact de l'efficacité du vaccin n'est pas connu.
- Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de recevoir un vaccin avant de commencer votre traitement par OCREVUS. Tout vaccin doit être administré au moins 6 semaines avant le début du traitement par OCREVUS.
- En cas de grossesse durant le traitement par OCREVUS, parlez à votre médecin avant la vaccination de votre nouveau-né.

Système immunitaire affaibli

OCREVUS, s'il est pris avant ou après d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire pourrait augmenter votre risque de contracter des infections. Si vous êtes atteint d'une autre maladie qui perturbe le système immunitaire, il se peut que vous ne puissiez pas recevoir OCREVUS.

Dépression et suicide

Si vous êtes en dépression, êtes d'humeur dépressive ou avez des idées suicidaires, communiquez sans tarder avec votre médecin. Les symptômes pourraient comprendre l'irritabilité (se mettre en colère facilement), la dépression (ressentir une tristesse inhabituelle, se sentir désespéré ou mal dans sa peau), la nervosité, l'anxiété, une tendance à dormir beaucoup plus ou beaucoup moins que d'habitude, une impression d'être constamment fatigué ou somnolent ou des pensées d'automutilation ou de suicide.

Autres

Des maladies cardiaques et des réactions cutanées graves peuvent survenir chez les patients qui prennent d'autres médicaments comme OCREVUS. Communiquez avec votre médecin si vous présentez une rougeur étendue ou si des cloques apparaissent sur votre peau et dans votre bouche.

Enfants et adolescents

Le traitement par OCREVUS n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans étant donné qu'OCREVUS n'a pas été encore étudié chez les personnes de cette tranche d'âge.

Grossesse

- Avant de recevoir OCREVUS, dites à votre médecin ou à l'infirmière si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez le devenir, car OCREVUS peut traverser le placenta et nuire à votre bébé à naître.
- N'utilisez pas OCREVUS si vous êtes enceinte à moins d'en avoir discuté avec votre médecin. Votre médecin soupèsera les bienfaits pour vous de recevoir OCREVUS et les risques que cela présente pour l'enfant à naître.

Contraception chez les femmes

Si vous pouvez devenir enceinte (en âge de procréer), vous devez utiliser une méthode de contraception efficace:

- pendant le traitement par OCREVUS et
- pendant les 6 mois suivant votre dernière perfusion d'OCREVUS.

Allaitement

N'allaites pas pendant votre traitement par OCREVUS, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

Conduite automobile et utilisation de machines

On ignore si OCREVUS peut modifier votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. Votre médecin vous dira si la SP peut modifier votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines en toute sécurité.

Risque de cancers, y compris de cancer du sein

Suivez les consignes de votre médecin concernant les lignes directrices standards sur le dépistage du cancer du sein.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec OCREVUS

Indiquez à votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou pensez prendre d'autres médicaments, surtout si :

- vous avez déjà pris, prenez ou pensez prendre des médicaments qui ont des effets sur votre système immunitaire, comme la chimiothérapie, les immunosuppresseurs ou d'autres traitements contre la SP. Ces médicaments administrés en association avec OCREVUS pourraient diminuer votre capacité à lutter contre les infections.
- vous prenez des médicaments antihypertenseurs (pour diminuer une tension artérielle élevée). Chez certaines personnes, OCREVUS peut entraîner une baisse de la tension artérielle pendant le traitement. Votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre ces médicaments pendant les 12 heures précédant chaque perfusion d'OCREVUS.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), parlez-en à votre médecin avant de recevoir OCREVUS.

Comment prendre OCREVUS?

Médicaments que vous recevrez avant la perfusion d'OCREVUS

Avant de recevoir OCREVUS, vous recevrez d'autres médicaments pour prévenir ou réduire les effets secondaires possibles tels que les réactions à la perfusion.

Vous recevrez des corticostéroïdes et des antihistaminiques avant chaque perfusion et vous pourriez également recevoir des médicaments pour réduire la fièvre.

Comment OCREVUS est-il administré?

- OCREVUS vous sera administré par un médecin ou une infirmière, par injection lente et continue dans une veine (appelée perfusion intraveineuse ou i.v.).
- Vous ferez l'objet d'une surveillance étroite pendant que vous recevrez OCREVUS et

pendant au moins 1 heure après la fin de la perfusion, au cas où vous présenteriez des effets secondaires, comme des réactions à la perfusion. La perfusion peut être ralentie ou interrompue de façon temporaire ou permanente si vous présentez une réaction à la perfusion, selon la gravité de la réaction (voir les sections sur les **Autres mises en garde** et **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OCREVUS?** pour obtenir des renseignements sur les réactions à la perfusion).

Dose habituelle

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

- La première dose d'OCREVUS sera une perfusion de 300 mg suivie, deux semaines plus tard, d'une deuxième perfusion de 300 mg. Chaque perfusion durera environ 2 heures 30 minutes ou plus.
- Les doses suivantes d'OCREVUS seront administrées en une seule perfusion de 600 mg. Chaque perfusion durera environ 3 heures 30 minutes ou plus.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'OCREVUS, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous avez manqué une perfusion d'OCREVUS, communiquez avec votre médecin pour qu'il fixe un autre rendez-vous afin que vous la receviez aussitôt que possible. N'attendez pas la prochaine perfusion prévue.
- Pour tirer avantage de tous les bienfaits d'OCREVUS, il est important que vous receviez chaque perfusion au moment prévu.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OCREVUS?

Comme tous les médicaments, OCREVUS peut entraîner des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

Lorsque vous prenez OCREVUS, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section Mises en garde et précautions détaillée dans la monographie (voir **Pour en savoir plus sur OCREVUS**).

La plupart des effets secondaires sont faibles ou modérés, mais certains peuvent être graves. Les effets secondaires suivants ont été signalés chez des patients traités par OCREVUS.

Réactions à la perfusion

- Les réactions à la perfusion constituent l'effet secondaire le plus fréquent associé au traitement par OCREVUS. Dans la plupart des cas, les réactions étaient légères, mais des réactions graves peuvent survenir.
- **Si vous présentez des signes ou symptômes d'une réaction liée à la perfusion pendant la perfusion ou jusqu'à 24 heures après la perfusion, informez-en immédiatement votre médecin ou l'infirmière.**

- Pour réduire le risque de réactions à la perfusion, votre médecin ou l’infirmière vous administrera d’autres médicaments avant chaque perfusion d’OCREVUS. De plus, votre médecin ou l’infirmière surveillera votre état durant la perfusion et pendant au moins une heure après l’administration de la perfusion.

Infections

- Vous pourriez contracter plus facilement des infections après le traitement par OCREVUS. Ces infections sont habituellement bénignes, mais des infections graves peuvent survenir.
- **Si vous présentez un des signes suivants d’infection pendant ou après le traitement par OCREVUS, informez-en immédiatement votre médecin ou l’infirmière.**
- Les infections ci-après ont été observées chez des patients recevant OCREVUS dans le traitement de la SP.

Très fréquentes (chez plus de 1 personne sur 10) :

- infection des voies respiratoires supérieures
- rhume banal
- grippe

Fréquentes (chez jusqu’à 1 personne sur 10) :

- infection des sinus
- bronchite (inflammation des bronches)
- infection de l’estomac et de l’intestin (gastro-entérite)
- infection des voies respiratoires
- infection virale
- herpès (feu sauvage ou zona)
- rougeur et inflammation de l’œil (conjonctivite)

Peu fréquentes (chez jusqu’à 1 personne sur 100) :

- herpès génital

- Autres effets secondaires

Fréquents (chez jusqu’à 1 personne sur 10) :

- difficulté à dormir
- toux
- accumulation de mucus épais dans le nez, la gorge ou la poitrine

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé. Si vous ne parvenez pas à le joindre, obtenez des soins médicaux immédiatement.	
	Cas graves seulement	Dans tous les cas
FRÉQUENT Infections – fièvre ou frissons, toux persistante, herpès (p. ex. : feu sauvage, zona et herpès génital).		✓
PEU FRÉQUENT Réactions à la perfusion – démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, rougeur de la peau, bouffées de chaleur, baisse de la		✓

tension artérielle, fièvre, fatigue, étourdissements, maux de tête, irritation de la gorge ou maux de gorge, essoufflements, enflure de la gorge, malaise ou nausées, battements cardiaques rapides		
Dépression et suicide - se mettre en colère facilement, ressentir une tristesse inhabituelle, se sentir désespéré ou mal dans sa peau, nervosité, l'anxiété, une tendance à dormir beaucoup plus ou beaucoup moins que d'habitude, une impression d'être constamment fatigué ou somnolent ou des pensées d'automutilation ou de suicide.		✓
OBSERVÉ AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS SEMBLABLES À L'OCREVUS La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une maladie rare du cerveau - une faiblesse croissante dans un côté du corps, une maladresse des membres, des troubles visuels, des modifications de la pensée, de la mémoire et de l'orientation, de la confusion et des changements de personnalité.		✓
Hépatite B - fièvre légère, sensation d'être malade, fatigue, perte de l'appétit, douleurs articulaires ou abdominales et jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue.		✓
Allergie sévère (hypersensibilité) - peau irritée, éruption cutanée, urticaire, rougeur de la peau, bouffées de chaleur, tension artérielle basse, fièvre, fatigue, vertiges, maux de tête, irritation ou douleur de la gorge, essoufflement, gonflement de la gorge, sensation de nausée ou de malaise, battements cardiaques rapides		✓
Des réactions cutanées – rougeur étendue ou cloques sur votre peau et dans votre bouche.		✓
Problèmes cardiaques graves - douleur thoracique, battements cardiaques rapides ou battements cardiaques irréguliers ou inégaux		✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- visitant la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

OCREVUS sera conservé par les professionnels de la santé de l'hôpital ou de la clinique selon les conditions suivantes :

- Garder ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration écrite sur la boîte et l'étiquette de la fiole après EXP. La date d'expiration est le dernier jour du mois en question.
- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Garder la fiole dans son emballage en carton afin de la protéger de la lumière.

OCREVUS doit être dilué avant de vous être administré. La dilution sera faite par un professionnel de la santé. Il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après la dilution. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation préalables à l'emploi relèvent exclusivement du professionnel de la santé. Le produit doit normalement être conservé pendant tout au plus 24 heures, à une température comprise entre 2 et 8 °C, et pendant 8 heures à la température ambiante.

Ne pas jeter le médicament dans les eaux usées. Cette mesure contribuera ainsi à préserver l'environnement.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur OCREVUS:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme les Renseignements destinés aux patients, disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-fra.php>), le site Web du fabricant (<http://www.rochecanada.com/fr>) ou en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 22 février 2019

© Copyright 2019, Hoffmann-La Roche Limitée

OCREVUS® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8