Ocrevus ® Ocrelizumab (Roche)

Présentation



10 ml de solution dans un flacon de verre. Solution à diluer pour perfusion, 300mg

Usage hospitalier AMM 2018



Dans quels cas Ocrevus® est-il utilisé?

Traitement des patients adultes atteints de :

- formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R)
- sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.

Comment agit-il?

Anticorps monoclonal qui se fixe à un type de globules blancs, les lymphocytes B exprimant le CD20, entrainant une réduction de leur nombre et de leur fonction.

Comment est-il administré?

- **Première dose** de 600 mg administrée en **2 perfusions intraveineuses en milieu hospitalier** de 300 mg chacune (durant environ 2h30) à **2 semaines d'intervalle**.
- Doses suivantes de 600 mg en une perfusion unique (durant environ 3h30) tous les 6 mois.
- **Prémédication 30 à 60 minutes avant chaque perfusion**: administration de corticoïde, d'antihistaminique et de paracétamol pour limiter les effets indésirables associés à la perfusion.

Ouels sont les effets indésirables éventuels?

- Réactions associées à la perfusion (RAP), plus fréquentes lors de la 1ère perfusion, d'intensité le plus souvent modérée :
- Irritation de la gorge
- Eruption cutanée
- Bouffées de chaleur
- Hypotension
- . туросс.
- Fièvre
- Nausées

- Démangeaison cutanée
- Gonflement de la gorge
- Essoufflement
- Fatigue
- Céphalées
- Battements rapides du cœur

Ces réactions peuvent survenir dans les 24 heures suivant la perfusion, dans ce cas informez le service hospitalier.

- Infections:
- Infections des voies respiratoires
- Infections herpétiques
- Rares cas de réactivation du virus de l'hépatite B
- Perturbation du bilan biologique:
- Baisse des globules blancs (lymphopénie, neutropénie)
- Diminution des immunoglobulines

Ne pas utiliser Ocrevus® en cas de:

Allergie à la substance active ou à l'un des excipients

Infection en cours, hépatite B active

Déficit immunitaire sévère

Cancer évolutif

Ne pas associer Ocrevus® à :

Médicaments affectant le système immunitaire (immunosuppresseurs, chimiothérapie...) **Vaccins vivants atténués**

Médicaments contre l'hypertension artérielle dans les 12 heures précédant la perfusion.

Grossesse, Allaitement

Le traitement doit être évité pendant la grossesse.

Un **délai d'au moins 2 mois** est recommandé entre la dernière perfusion d'anti-CD20 et l'arrêt de la contraception.

Un **espacement des perfusions peut être envisagé** pour allonger la période de conception.

En cas de projet de grossesse, parlez-en avec votre neurologue.

L'allaitement peut être envisagé (Recommandation SFSEP).



Que faire avant l'instauration du traitement?

Votre neurologue veillera à :

- Eliminer une infection active
- Eliminer un déficit immunitaire
- Eliminer une **grossesse**
- Disposer d'une **IRM** encéphalique +/-médullaire récente
- Vérifier le **statut vaccinal** :

Mise à jour du calendrier vaccinal

Vaccination antipneumococcique et antigrippale recommandées

Vaccination varicelle zona et hépatite B à discuter chez les patients non immunisés

Si un vaccin vivant est requis, il devra être réalisé au moins 6 semaines avant l'instauration du traitement.

Quelle surveillance entre les cures?

Surveillance régulière de la prise de sang (NFS, dosage pondéral des Ig). Informer votre médecin si vous présentez des **signes d'infection**.

