



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003473)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	20.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.10.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.10.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Окревус®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Окрелизумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	30 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл (флакон), 10 мл x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл (флакон) 10 мл (коробка картонная/полипропиленовая)
13	Состав лекарственного препарата:	окрелизумаб 300 мг, вспомогательные вещества (натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 20, вода для инъекций)

14 Срок годности:

2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
3	Первичная упаковка	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
4	Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
5	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
7	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко

Листок-вкладыш – информация для пациента**Окревус®, 30 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: окрелизумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Окревус®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Окревус®.
3. Применение препарата Окревус®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Окревус®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Окревус®, и для чего его применяют

Препарат Окревус® содержит действующее вещество окрелизумаб. Это тип белка, называемый моноклональным антителом. Антитела действуют путем присоединения к специфическим мишеням в Вашем организме. Препарат Окревус® относится к группе иммунодепрессантов (иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты), то есть препаратов, направленных на снижение иммунного ответа организма.

Показания к применению

Препарат Окревус® показан к применению у взрослых пациентов с 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с активным заболеванием, определяемым клиническими или визуализирующими признаками.

Препарат Окревус® показан к применению у взрослых пациентов с 18 лет с ранним первично-прогрессирующим рассеянным склерозом в зависимости от продолжительности заболевания и уровня инвалидизации, а также с признаками воспалительной активности по данным визуализирующих исследований.

Способ действия препарата Окревус®

Препарат Окревус® присоединяется к специфическим В-клеткам (типу лейкоцитов, представляющих собой часть иммунной системы и задействованных в развитии рассеянного склероза), которые выступают в качестве его мишени, и уничтожает их. Это уменьшает воспаление и атаки на миелиновую оболочку, снижает вероятность развития обострения симптомов (рецидива) и замедляет ухудшение симптомов заболевания (прогрессирование).

- **При рецидивирующих формах рассеянного склероза** препарат Окревус® помогает значительно уменьшить количество рецидивов и значительно замедлить прогрессирование заболевания. Препарат Окревус® также значительно увеличивает вероятность отсутствия у пациента признаков активности заболевания (очаги в головном мозге, рецидивы и прогрессирование инвалидности).
- **При первично-прогрессирующем рассеянном склерозе** препарат Окревус® помогает замедлить прогрессирование заболевания и замедлить ухудшение скорости ходьбы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Окревус®

Противопоказания

Не применяйте препарат Окревус®, если у Вас:

- аллергия на окрелизумаб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- инфекция в активной стадии;
- серьезные проблемы с работой иммунной системы (тяжелый иммунодефицит);
- имеются злокачественные новообразования (рак).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Окревус® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Инфузионные реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникла инфузионная реакция (список симптомов инфузионных реакций приведен в разделе 4).

Инфузионные реакции могут возникнуть во время инфузии или в течение 24 часов после инфузии. Симптомы инфузионных реакций могут развиваться во время любой инфузии, но наиболее часто они отмечались во время первого введения препарата Окревус®.

Вам будут вводить препарат Окревус® при наличии доступа к средствам для оказания экстренной медицинской помощи, на тот случай, если у Вас возникнут тяжелые реакции, такие как серьезные инфузионные реакции и аллергические реакции (реакции гиперчувствительности и/или анафилактические реакции).

Во время инфузии препарата Окревус® возможно снижение артериального давления (в качестве симптома инфузионной реакции), поэтому, лечащий врач, при необходимости, может попросить Вас прекратить применение лекарственных препаратов, снижающих артериальное давление (гипотензивные препараты), за 12 часов до начала и во время всех инфузий препарата Окревус®.

Чтобы снизить риск возникновения инфузионных реакций, лечащий врач назначит Вам премедикацию – дополнительные лекарственные препараты перед каждой инфузией препарата Окревус® (см. раздел 3).

При развитии тяжелых симптомов со стороны дыхательной системы (например, спазм бронхов или приступ бронхиальной астмы) инфузия будет немедленно прекращена и проведено лечение симптомов. Вы будете находиться под наблюдением до полного разрешения данных симптомов, поскольку Ваше состояние может ухудшиться после первоначального улучшения. Дальнейшее лечение препаратом Окревус® будет прекращено.

Вы будете находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения симптомов инфузионных реакций как минимум в течение одного часа после завершения инфузии. Лечащий врач предупредит Вас о том, что развитие инфузионных реакций возможно в течение 24 часов после инфузии.

Реакции гиперчувствительности (острые аллергические реакции на препарат)

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре при возникновении симптомов реакции гиперчувствительности (список симптомов приведен в разделе 4).

Симптомы острой гиперчувствительности могут быть неотличимы от симптомов инфузионных реакций. Реакции гиперчувствительности могут возникнуть во время любой

инфузии, однако они обычно не развиваются во время первой инфузии. Если при последующих инфузиях произойдет ухудшение симптомов, которые развились ранее, или возникнут новые тяжелые симптомы, лечащий врач оценит вероятность развития реакции гиперчувствительности.

Инфекции

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникла инфекция (список симптомов инфекций приведен в разделе 4). Врач незамедлительно начнет лечение инфекции.

Сообщите лечащему врачу об имеющейся активной инфекции до начала лечения препаратом Окревус®. Необходимо будет подождать до тех пор, пока инфекция будет вылечена, прежде чем начать лечение препаратом Окревус®.

Перед началом лечения препаратом Окревус® и перед каждой последующей инфузией лечащий врач попросит Вас сдать анализы крови для проверки работы иммунной системы.

Если у Вас первично-прогрессирующий рассеянный склероз, и у Вас есть трудности с глотанием, применение препарата Окревус® может увеличить риск развития особой разновидности пневмонии – аспирационной пневмонии, а также тяжелой пневмонии. Врачи незамедлительно предпримут необходимые меры в случае развития пневмонии.

Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если Вам кажется, что течение рассеянного склероза ухудшается, или если Вы заметили какие-либо новые признаки и симптомы со стороны нервной системы. Это связано с риском возникновения очень редкой и опасной для жизни инфекции мозга, называемой прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатией, которая может вызывать симптомы, схожие с симптомами рассеянного склероза.

Расскажите Вашему партнеру или лицу, осуществляющему уход за Вами, о том, что Вы лечитесь препаратом Окревус®. Они могут заметить симптомы прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии, которые Вы не замечаете, такие как: провалы в памяти, проблемы с мышлением, трудности при ходьбе, потеря зрения, изменения в манере говорить. Эти данные необходимы врачу для постановки правильного диагноза. Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия очень редко может возникнуть у пациентов, применяющих как препарат Окревус®, так и подобные препараты. В большинстве случаев развитие данного состояния было связано с различными факторами риска, например, снижение числа лимфоцитов (разновидность лейкоцитов) в крови,

определяемое по результатам анализов, пожилой возраст, терапия несколькими препаратами, подавляющими иммунную систему (иммунодепрессантами).

При подозрении на прогрессирующую многоочаговую лейкоэнцефалопатию лечащий врач приостановит лечение препаратом Окревус® и, при необходимости, проведет соответствующую диагностику (например, МРТ, в том числе с контрастом, определение вируса JC в спинномозговой жидкости, который может вызывать многоочаговую лейкоэнцефалопатию, повторные осмотры у невролога).

Если диагноз прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии будет подтвержден, дальнейшее лечение препаратом Окревус® будет прекращено.

Повторная активация (реактивация) вируса гепатита В

Перед началом лечения препаратом Окревус® сообщите лечащему врачу, если Вы когда-либо болели гепатитом В или являетесь носителем вируса гепатита В. Это связано с тем, что такие препараты, как Окревус®, могут приводить к повторной активации вируса гепатита В, в некоторых случаях приводившей к развитию фульминантного гепатита (особо тяжелого повреждения печени), печеночной недостаточности, смертельному исходу.

Перед началом лечения препаратом Окревус® Вам необходимо пройти скрининг на вирус гепатита В.

Проконсультируйтесь с врачом-гепатологом перед назначением препарата Окревус®, если Вы получили положительный результат любого из тестов на гепатит В (HBsAg или HBcAb). Врач будет предпринимать необходимые меры по контролю Вашего состояния и профилактике реактивации вируса гепатита В.

Отсроченная нейтропения

Наблюдались случаи отсроченной нейтропении (снижение количества нейтрофилов в крови, что может привести к развитию инфекций) как минимум через 4 недели после последней инфузии препарата Окревус®. При наличии признаков и симптомов инфекции после инфузии препарата Окревус® лечащий врач попросит Вас сдать анализы крови для контроля количества нейтрофилов в крови.

Онкологические заболевания

При применении препарата Окревус® может быть повышен риск развития онкологических заболеваний, включая рак молочной железы. Если у Вас имеются факторы риска злокачественных новообразований, и Вы находитесь под активным контролем на предмет повторного возникновения злокачественных новообразований, лечащий врач проведет для Вас индивидуальную оценку соотношения пользы и риска лечения препаратом Окревус®. Следует проходить регулярный скрининг рака молочной железы.

Влияние на иммунную систему (тяжелый иммунодефицит)

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется аутоиммунное заболевание или Вы когда-либо применяли, применяете или планируете применять лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему – иммунодепрессанты (например, глюкокортикостероиды в течение длительного периода, болезнь-модифицирующие антиревматические препараты небиологического и биологического происхождения, микофенолата мофетил, циклофосфамид, азатиоприн), поскольку их одновременное применение с препаратом Окревус® приводит к увеличению числа серьезных инфекций (включая оппортунистические – разновидность инфекций, которые возникают только при снижении иммунитета, а также инфекции легких, такие как пневмония, туберкулез и гистоплазмоз), в редких случаях со смертельным исходом.

Не применяйте другие иммунодепрессанты одновременно с препаратом Окревус®, за исключением глюкокортикостероидов для лечения рецидивов рассеянного склероза.

Вакцинация

Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно сделали какую-либо прививку или собираетесь сделать ее в ближайшем будущем.

Пока Вы проходите лечение препаратом Окревус®, Вам нельзя вводить живые или живые ослабленные вакцины (например, БЦЖ от туберкулеза или вакцина против желтой лихорадки).

Вероятен сниженный иммунный ответ при вакцинации вакциной для профилактики столбняка (столбнячный анатоксин), вакциной для профилактики пневмококковой инфекции (23-валентный пневмококковый полисахарид), вакциной, которая содержит KLN-неоантиген, и сезонной вакциной против гриппа.

Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам сделать сезонную вакцину против гриппа инактивированной вакциной.

Ваш лечащий врач проверит, нужны ли Вам какие-либо прививки до начала лечения препаратом Окревус®. Любые прививки должны быть сделаны не позднее чем за 6 недель до начала лечения препаратом Окревус®.

Вакцинация новорожденных и детей живыми и живыми ослабленными вакцинами

Если Вы применяли препарат Окревус® во время беременности, это может оказать влияние на иммунную систему Вашего новорожденного ребенка, в частности, на определенный вид клеток (В-клетки). Следует отложить вакцинацию живыми или живыми ослабленными вакцинами до восстановления его иммунной системы, что определяется по результатам анализа крови на уровень CD19+ В-клеток.

Все вакцинации, за исключением вакцинации живыми и живыми ослабленными вакцинами, рекомендуется проводить согласно национальному календарю прививок.

После вакцинации можно сдать анализ крови для измерения уровня антител, чтобы проверить, что у ребенка выработался защитный иммунный ответ, так как эффективность вакцинации может быть снижена.

Обсудите с педиатром безопасность и сроки проведения вакцинации.

Дети

Не применяйте препарат Окревус® у детей в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Окревус® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Окревус®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Существуют данные об эффектах следующих вакцин: вакцина для профилактики столбняка (столбнячный анатоксин), вакцина для профилактики пневмококковой инфекции (23-валентный пневмококковый полисахарид), вакцина, которая содержит КЛН-неоантиген, и сезонные вакцины против гриппа – см. в подразделе «Вакцинация» данного листка-вкладыша.

После лечения препаратом Окревус® в течение 2 лет уровень антител к пневмококку, возбудителям эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы был в целом таким же как и до начала лечения.

Не применяйте другие иммунодепрессанты одновременно с препаратом Окревус®, за исключением глюкокортикостероидов для лечения рассеянного склероза.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с лечащим врачом до начала лечения препаратом Окревус®.

Контрацепция – информация для женщин

Вам нельзя беременеть во время лечения препаратом Окревус®. Если Вы можете забеременеть, Вам следует применять высокоэффективные методы контрацепции в период применения препарата и в течение 12 месяцев после последней инфузии препарата Окревус®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам и Вашему партнеру методах контрацепции.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом. Препарат Окревус® может проникать через плаценту и оказывать влияние на Вашего ребенка.

Не применяйте Окревус® в период беременности, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Лечащий врач проведет оценку пользы применения препарата Окревус® в сравнении с риском для Вашего ребенка.

Если Вы применяли препарат Окревус® во время беременности, следует отложить вакцинацию живыми или живыми ослабленными вакцинами у Вашего ребенка.

Грудное вскармливание во время лечения препаратом Окревус® следует прекратить, поскольку он может проникать в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Окревус® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Лечащий врач сообщит Вам, влияет ли течение рассеянного склероза на Вашу способность водить машину или безопасно управлять другими транспортными средствами и механизмами.

Препарат Окревус® содержит натрий

Препарат Окревус® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Окревус®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Окревус® будет проводиться под контролем врача, который имеет опыт в диагностике и в лечении неврологических заболеваний, и при наличии доступа к средствам для лечения тяжелых нежелательных реакций, которые могут развиваться при применении данного препарата, например, серьезных инфузионных реакций.

Препараты, применяемые перед каждой инфузией

Перед каждой инфузией препарата Окревус® Вы будете получать лекарства для предотвращения или снижения риска развития возможных нежелательных реакций, таких как инфузионные реакции (подробную информацию об инфузионных реакциях см. в разделах 2 и 4).

Перед каждой инфузией Вы будете получать глюкокортикостероид и антигистаминный препарат, а также при необходимости жаропонижающий препарат.

Рекомендуемая доза

Начальная доза

Начальная доза препарата Окревус® вводится в виде двух отдельных внутривенных инфузий: с первой инфузией вводят 300 мг препарата, затем через 2 недели вводят еще 300 мг препарата. Время проведения инфузии будет составлять приблизительно 2.5 часа.

Последующие дозы

Все последующие дозы препарата Окревус® вводятся в виде однократной внутривенной инфузии в дозе 600 мг каждые 6 месяцев. Первую из последующих доз 600 мг вводят через 6 месяцев после 1-ой инфузии начальной дозы. Время проведения инфузии будет составлять приблизительно 3.5 или 2 часа (если в течение всех предыдущих инфузий не было серьезных инфузионных реакций).

Минимальный интервал между каждым введением препарата Окревус® должен составлять 5 месяцев

Путь и (или) способ введения

Препарат Окревус® будет вводить врач или медицинская сестра.

Препарат вводится в вену капельно (внутривенная инфузия).

За Вами будут наблюдать во время введения препарата Окревус® и в течение, как минимум, одного часа после введения. Это необходимо на случай, если у Вас возникнут нежелательные реакции, например, инфузионные реакции. В зависимости от степени серьезности инфузионных реакций введение препарата может быть замедлено или временно прекращено. Это приведет к увеличению общей продолжительности инфузии, но не к изменению дозы. Снижение дозы препарата Окревус® не рекомендуется. Применение препарата Окревус® также может быть полностью отменено. Также при необходимости будет проведено соответствующее лечение (информацию об инфузионных реакциях см. в разделах 2 и 4).

Продолжительность лечения

Препарат Окревус® предназначен для долгосрочного лечения.

Если Вы применили препарата Окревус® больше, чем следовало

При случайном превышении дозы препарата Окревус® лечащий врач немедленно остановит инфузию и будет наблюдать за Вами на предмет развития инфузионных реакций.

Если Вы забыли применить препарат Окревус®

Если Вы пропустили введение препарата Окревус®, как можно скорее обратитесь к лечащему врачу. Не ждите до следующей запланированной инфузии.

При необходимости лечащий врач скорректирует график введений препарата Окревус® с целью поддержания 6-ти месячного (минимум 5-ти месячного) интервала между введениями.

Для наибольшей эффективности применения препарата Окревус® важно, чтобы Вы получали инфузии в установленный срок.

Если Вы прекратили применение препарата Окревус®

Важно продолжать лечение до тех пор, пока Ваш лечащий врач считает, что препарат оказывает положительное действие на Вас.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом Окревус® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых следует **немедленно сообщить** своему лечащему врачу.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

Инфузионные реакции

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если Вы заметите у себя любой из следующих симптомов во время инфузии и в течение до 24 часов после завершения инфузии:

- кожный зуд;
- сыпь;
- крапивница;
- покраснение кожи;
- раздражение или боль в горле;
- одышка;
- отек горла;
- приливы жара;
- низкое артериальное давление;
- повышенная температура тела;
- повышенная утомляемость;

- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- учащенное сердцебиение.

Инфекции

- инфекции верхних дыхательных путей;
- грипп.

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если Вы заметите у себя любой из этих признаков инфекции:

- лихорадка или озноб;
- непрекращающийся кашель.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

Инфекции

- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит);
- бронхит;
- герпес полости рта (простуда на губах);
- инфекции желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- инфекции дыхательных путей;
- вирусные инфекции;
- опоясывающий лишай (Herpes zoster);
- воспаление подкожно-жировой клетчатки.

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если Вы заметите у себя любой из этих признаков инфекции:

- лихорадка или озноб;
- непрекращающийся кашель.

Прочие нежелательные реакции

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- скопление густой слизи в носу, горле или груди (назофарингит);
- снижение уровня иммуноглобулина М в анализе крови.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- конъюнктивит;
- снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения);

- насморк, катаральные явления (чихание, кашель);
- снижение уровня иммуноглобулина G в анализе крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня нейтрофилов в крови через 4 и более недель после инфузии (отсроченная нейтропения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

тел. +374 (10) 20 05 05; +374 (60) 83 00 83

e-mail: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13

тел. +7 (717) 278 98 28

e-mail: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

тел. 0 800 800 26 26 «горячая линия»; +996 (312) 21 92 89

e-mail: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная), +7 (499) 578 06 70 (многоканальный)

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Окревус®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре 2-8 °С в картонной пачке для защиты от света.
- Не замораживайте и не встряхивайте препарат.
- Была показана химическая и физическая стабильность в ходе использования в течение 24 часов при температуре 2-8 °С и далее 8 часов при комнатной температуре.
- С точки зрения микробиологической чистоты раствор для инфузии следует использовать сразу после приготовления. Если готовый раствор не был использован сразу после приготовления, то он может храниться не более 24 часов при температуре 2-8 °С и далее 8 часов при комнатной температуре при условии, что разведение проводилось в валидированных асептических условиях.
- Если инфузию не удастся завершить в указанный период, оставшийся в инфузионном пакете раствор следует уничтожить.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Окревус® содержит

Окревус®, 30 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

- Действующим веществом является окрелизумаб. Каждый флакон с концентратом для приготовления раствора для инфузий содержит 300 мг окрелизумаба, что соответствует концентрации 30 мг/мл до разведения.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия ацетата тригидрат (см. раздел 2 «Препарат Окревус® содержит натрий»), уксусная кислота ледяная, α,α -трегалозы дигидрат, полисорбат 20, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Окревус® и содержимое его упаковки

Препарат Окревус®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до слегка коричневатого цвета.

Препарат Окревус®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, доступен в следующей упаковке.

При упаковке на Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

По 10 мл (300 мг/10 мл) препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), укупоренный пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

При упаковке на АО «ОРТАТ», Россия

По 10 мл (300 мг/10 мл) препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), укупоренный пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

1 флакон с препаратом помещают в пластиковый или картонный поддон, который вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хром-эрзац по ГОСТ 32096-2013 или импортного.

С целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель/Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Республика Армения

ООО «Акти Груп»

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи, д. 70/3, 4 этаж

тел. +374 (91) 79 66 88

e-mail: gayanch.ghazaryan@gmail.com

Республика Казахстан

ТОО «Рош Казахстан»

050051, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, д. 210

тел. +7 (727) 321 24 24

e-mail: kz.safety@roche.com / kz.quality@roche.com

Кыргызская Республика

Агентский офис «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»

720055, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1, 8 этаж, каб. 808

тел. +996 (312) 29 92 92

e-mail: cholpon.galieva@gmail.com

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

www.roche.ru

В случае упаковки на АО «ОРТАТ»

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

тел./факс +7 (4942) 650 806

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 18.10.2023 № 20768

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://www.eec.eaeunion.org>.

Сведения для медицинских работников

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Лечение следует начинать и проводить под контролем врача-специалиста, имеющего опыт в диагностике и лечении неврологических заболеваний и при наличии доступа к медицинским средствам для купирования тяжелых реакций, таких как серьезные инфузионные реакции.

Премедикация для профилактики инфузионных реакций

Перед каждым введением окрелизумаба с целью снижения частоты и тяжести инфузионных реакций следует проводить следующую двухкомпонентную премедикацию (см. раздел 4.4 ОХЛП по дополнительным шагам для снижения частоты и тяжести инфузионных реакций):

- метилпреднизолон (или эквивалентный лекарственный препарат) в дозе 100 мг в/в приблизительно за 30 минут до каждой инфузии;
- антигистаминный препарат приблизительно за 30-60 минут до каждой инфузии.

В дополнение следует рассмотреть премедикацию антипиретиком (например, парацетамолом) приблизительно за 30-60 минут до начала каждой инфузии.

Режим дозирования

Начальная доза

Начальную дозу 600 мг следует вводить в виде двух отдельных в/в инфузий: с первой инфузией вводят 300 мг препарата, затем через 2 недели вводят еще 300 мг препарата (см. таблицу 1).

Последующие дозы

Все последующие дозы окрелизумаба в дальнейшем вводятся в виде однократной в/в инфузии в дозе 600 мг каждые 6 месяцев (см. таблицу 1). Первую из последующих доз 600 мг следует проводить через 6 месяцев после 1-ой инфузии начальной дозы.

Минимальный интервал между каждым введением окрелизумаба должен составлять 5 месяцев.

Коррекция дозы при инфузионных реакциях

Жизнеугрожающие инфузионные реакции

Если во время инфузии возникли симптомы жизнеугрожающих или инвалидизирующих инфузионных реакций, такие как острая гиперчувствительность или острый респираторный дистресс-синдром, инфузию следует немедленно прекратить. Пациент должен получить соответствующее поддерживающее лечение. У таких пациентов применение окрелизумаба следует отменить и не возобновлять в дальнейшем (см. раздел 4.3 ОХЛП).

Тяжелые инфузионные реакции

При развитии тяжелой инфузионной реакции (например, одышки) или при одновременном появлении приливов, лихорадки и боли в горле, инфузию следует немедленно прекратить. Пациенту необходимо провести симптоматическое лечение. Инфузию можно возобновить только после разрешения всех симптомов. Начальная скорость при возобновлении инфузии должна быть в два раза ниже, чем скорость инфузии на момент начала развития реакции. Для последующих инфузий коррекция дозы не требуется, за исключением случаев, когда у пациента разовьется инфузионная реакция.

Инфузионные реакции легкой или средней степени тяжести

При развитии инфузионной реакции легкой или средней степени тяжести (например, головной боли) скорость инфузии следует снизить до половины скорости на момент начала явления. Следует продолжать введение с данной сниженной скоростью в течение минимум 30 минут. В случае хорошей переносимости инфузии, скорость введения можно увеличить в соответствии с изначальным графиком. Для последующих инфузий коррекция дозы не требуется, за исключением случаев, когда у пациента разовьется инфузионная реакция.

Способ применения

После разведения, препарат вводят путем в/в инфузии через отдельную инфузионную систему. Вводить препарат в/в струйно или болюсно нельзя.

Если в течение всех предыдущих инфузий окрелизумаба у пациента не отмечалось серьезных инфузионных реакций, последующие дозы препарата можно вводить более короткими (2 часа) инфузиями (см. таблицу 1, вариант 2).

Таблица 1. Схема дозирования

		Количество окрелизумаба, подлежащее введению	Инструкции по проведению инфузии
Начальная доза (600 мг), разделенная на 2 инфузии	1-ая инфузия	300 мг в 250 мл	- Начать инфузию со скоростью 30 мл/ч в течение 30 минут. - Затем скорость можно увеличивать с шагом 30 мл/ч каждые 30 минут до максимальной скорости 180 мл/ч. - Каждую инфузию следует проводить в течение приблизительно 2.5 часов.
	2-ая инфузия (через 2 недели после первой)	300 мг в 250 мл	

Последующие дозы (600 мг) Однократная инфузия каждые 6 месяцев	Вариант 1	600 мг в 500 мл	- Начать инфузию со скоростью 40 мл/ч в течение 30 минут. - Затем скорость можно увеличивать с шагом 40 мл/ч каждые 30 минут до максимальной скорости 200 мл/ч. - Каждую инфузию следует проводить в течение приблизительно 3.5 часов.
	или		
	Вариант 2	600 мг в 500 мл	- Начать инфузию со скоростью 100 мл/ч в течение первых 15 минут. - Увеличить скорость до 200 мл/ч в течение следующих 15 минут. - Увеличить скорость до 250 мл/ч в течение следующих 30 минут. - Увеличить скорость до 300 мл/ч в течение оставшихся 60 минут. - Каждую инфузию следует проводить в течение приблизительно 2 часов.

Лекарственный препарат следует развести перед применением. Чтобы приготовить раствор для в/в введения, концентрат препарата Окревус® следует развести в инфузионном пакете, содержащем 0.9% раствор натрия хлорида. Концентрация готового раствора должна составлять примерно 1.2 мг/мл. Внешний вид готового раствора: прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до слегка коричневатого цвета.

За пациентами необходимо наблюдать во время инфузии и, как минимум, в течение одного часа после завершения инфузии на предмет возникновения симптомов инфузионных реакций.

Подготовка препарата к введению должна проводиться медицинским специалистом в асептических условиях.

Не встряхивать.

Не замораживать.

Следует использовать стерильную иглу и шприц для приготовления раствора для инфузий окрелизумаба.

Препарат предназначен только для однократного использования.

Концентрат нельзя использовать при изменении окраски или при наличии дискретных посторонних включений.

Лекарственный препарат следует развести перед применением. Чтобы приготовить раствор для в/в введения, концентрат препарата Окревус® следует развести в инфузионном пакете, содержащем 0.9% раствор натрия хлорида в соотношениях 300 мг/250 мл или 600 мг/500 мл. Концентрация готового раствора должна составлять примерно 1.2 мг/мл.

Введение раствора должно проводиться с использованием инфузионной системы со встроенным фильтром с диаметром пор 0.2 или 0.22 микрон.

Непосредственно перед инфузией содержимое инфузионного пакета должно иметь комнатную температуру.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.