KULLANMA TALİMATI

OCREVUS 920 mg/23 mL SC enjeksiyonluk çözelti
Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her flakon, 40 mg/mL konsantrasyonda ocrelizumab çözeltisi içerir. Toplamda her flakonda 23 mL'de 920 mg ocrelizumab bulunmaktadır. Ocrelizumab, rekombinant DNA teknolojisiyle Çin Hamsteri Yumurtalığı hücre dizilerinde üretilen bir humanize monoklonal antikordur.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Rekombinant insan hiyalüronidaz (rHuPH20), α,α-Trehaloz, dihidrat, glasiyal asetik asit, L-metiyonin, polisorbat 20, sodyum asetat, trihidrat, enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. OCREVUS nedir ve ne için kullanılır?
2. OCREVUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OCREVUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OCREVUS'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCREVUS nedir ve ne için kullanılır?

OCREVUS; steril, tek dozluk, berrak ila hafif opalesan, renksiz ila açık kahverengi, koruyucu içermeyen bir çözeltidir. OCREVUS; fluororesin ile lamine kauçuk tıpalı, plastik geçme kapaklı aluminyum mühürlü, 50 mL, Tip I cam, borosilikat, renksiz flakonda enjeksiyonluk çözelti olarak sunulur. 1 flakonluk ambalajlarda bulunmaktadır.

OCREVUS, etkin madde olarak "ocrelizumab" içerir. Ocrelizumab, "monoklonal antikor" olarak adlandırılan bir protein türüdür. Antikorlar, vücudunuzda özel hedeflere bağlanarak çalışır.

Ocrelizumab, rekombinant DNA teknolojisiyle Çin Hamsteri Yumurtalığı hücre dizileri kullanılarak üretilmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

OCREVUS, yetişkinlerde farklı Multipl Skleroz (MS) formlarının tedavisinde kullanılır:
- Ataklarla seyreden MS (RMS)
- Erken Primer Progresif MS (PPMS)

Multipl Skleroz (MS) nedir?
Multipl Skleroz; beyin, omurilik ve optik sinirlerden oluşan merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalıktır. MS'de, bağışıklık sisteminiz (vücudun savunma sistemi) yanlış çalışır ve sinir hücrelerinizin etrafındaki koruyucu tabakaya ("miyelin kılıf" adı verilir) saldırır ve enflamasyona (iltihaba) neden olur. Miyelin kılıfın hasar görmesi sinir sisteminizin gerektiği gibi çalışmasını engeller.

MS belirtileri merkezi sinir sisteminizin hangi kısmının etkilendiğine bağlıdır ve yürüme ve dengeyle ilgili sorunlar, halsizlik, uyuşukluk, bulanık veya çift görme, kötü koordinasyon ve mesane sorunlarını içerebilir.

- **Ataklarla seyreden MS'de (RMS),** hastalarda belirtilerin tekrarlayan atakları görülür (nüksler). Belirtiler birkaç saat içinde aniden veya birkaç gün içinde yavaşça ortaya çıkabilir. Belirtiler nüksler arasında kaybolabilir veya düzelebilir, ancak hasar birikebilir ve kalıcı sakatlığa yol açabilir.
- **Primer Progresif MS'de (PPMS)**, belirtiler genellikle hastalığın başından itibaren sürekli kötüleşmeye devam eder.

OCREVUS nasıl etki eder?
OCREVUS, bağışıklık sisteminin parçası olan ve MS'de rol alan beyaz kan hücrelerinin bir türü olan özel B hücrelerine bağlanır. OCREVUS bu özel B hücrelerini hedefleyerek ortadan kaldırır. Bu, iltihabı ve miyelin kılıfa saldırıları azaltır, nüks yaşama ihtimalini azaltır ve hastalığınızın ilerlemesini yavaşlatır.

- **Ataklarla seyreden MS'de (RMS),** OCREVUS atakların (nükslerin) sayısının önemli derecede azaltılmasına yardım eder ve hastalığın ilerlemesini önemli derecede yavaşlatır. OCREVUS ayrıca bir hastada hastalık aktivitesi bulgusu (beyin lezyonları, nüksler ve engelliliğin kötüleşmesi) görülmeme olasılığını önemli derecede artırır.

- **Primer Progresif MS'de (PPMS)**, OCREVUS hastalığın ilerlemesinin yavaşlatılmasına ve yürüme hızındaki kötüleşmenin azaltılmasına yardımcı olur.

2. OCREVUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCREVUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Ocrelizumab veya bu ilacın diğer bileşenlerinden birine (bu kullanma talimatının başında listelenmiştir) alerjiniz varsa,
- Şu anda bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizle ilgili ciddi sorunlarınız olduğu size söylendiyse,
- Şu anda kanserseniz.

Emin değilseniz, OCREVUS kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

OCREVUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, **OCREVUS kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.** Doktorunuz, aşağıdaki durumlarda OCREVUS tedavinizi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

ertelemeye veya OCREVUS tedavisi göremeyeceğinize karar verebilir:

- **Enfeksiyonunuz** varsa. Doktorunuz, size OCREVUS vermeden önce enfeksiyonunuz düzelene kadar bekleyecektir.
- Daha önce **Hepatit B** adı verilen karaciğer hastalığını yaşadıysanız veya Hepatit B virüsünün taşıyıcısıysanız. Bunun nedeni, OCREVUS benzeri ilaçların Hepatit B virüsünün tekrar aktif olmasına neden olabilmesidir. Doktorunuz, OCREVUS tedavinizden önce, Hepatit B enfeksiyonu riski taşıyıp taşımadığınızı kontrol edecektir. Daha önce Hepatit B geçiren veya Hepatit B virüsünün taşıyıcısı olan hastalar kan testi yaptıracak ve Hepatit B enfeksiyonunun belirtileri açısından bir doktor tarafından izleneceklerdir.
- Şu anda **kanserseniz** veya geçmişte bir kanser hikayeniz varsa. Doktorunuz, OCREVUS tedavinizi ertelemeye karar verebilir.

Bağışıklık sistemi üzerine etkiler:

- **Bağışıklık sistemini etkileyen hastalıklar:** Bağışıklık sistemini etkileyen başka bir hastalığınız mevcut ise OCREVUS kullanmanız mümkün olmayabilir.
- **Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar:** Eğer kemoterapi, immunosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) veya MS hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar gibi **bağışıklık sistemini etkileyen ilaçları** geçmişte kullandıysanız, şu an kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız. Doktorunuz, OCREVUS tedavinizi ertelemeye karar verebilir veya OCREVUS tedavisine başlamadan önce bu ilaçları bırakmanızı isteyebilir. Daha fazla bilgi için aşağıdaki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığına bakınız.

Enjeksiyon reaksiyonları

- Enjeksiyon reaksiyonları, derinizin altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) olarak uygulanan OCREVUS tedavisinin en yaygın yan etkisidir.
- **Herhangi bir enjeksiyon reaksiyonu yaşarsanız, doktorunuzu veya hemşirenizi hemen bilgilendiriniz** (enjeksiyon reaksiyonlarının listesi için Bölüm 4'e bakınız). Enjeksiyon reaksiyonları, enjeksiyon sırasında veya enjeksiyondan 24 saat sonrasına kadar meydana gelebilir.
- Enjeksiyon reaksiyonları riskini azaltmak için, doktorunuz size her OCREVUS enjeksiyonundan önce başka ilaçlar verecektir (Bölüm 3'e bakınız) ve sizi hem enjeksiyon sırasında hem enjeksiyon verildikten sonra en az bir saat süre ile yakından izleyecektir.

Enfeksiyonlar

- Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız OCREVUS ile tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, size OCREVUS vermeden önce enfeksiyonunuzun iyileşmesini bekleyecektir.
- OCREVUS kullanımı sırasında daha kolay enfeksiyon kapabilirsiniz. Bunun nedeni, OCREVUS'un hedeflediği bağışıklık hücrelerinin aynı zamanda enfeksiyonlarla savaşa yardımcı olmasıdır.
- OCREVUS ile tedaviye başlamadan önce ve devam eden enjeksiyonlardan önce, doktorunuz sizden bağışıklık sisteminizi doğrulamak için kan testi isteyebilir. Bunun nedeni, bağışıklık sisteminizle ilgili ciddi bir sorun olması durumunda enfeksiyon görülme sıklığının artmasıdır.
- Primer progresif multipl skleroz için OCREVUS tedavisi görüyorsanız ve yutma zorluklarınız varsa, OCREVUS ciddi zatürre (pnömoni) riskini artırabilir.
- **OCREVUS tedavisi sırasında veya sonrasında aşağıdaki enfeksiyon belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzu veya hemşirenizi derhal**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

bilgilendiriniz:
- Ateş veya ürperme
- Geçmeyen öksürük
- Herpes (uçuk, zona veya genital yaralar)

- **MS'inizin kötüleştiğini düşünüyorsanız veya yeni belirtiler fark ederseniz, doktorunuzu veya hemşirenizi hemen bilgilendiriniz**. Bunun nedeni, 'Progresif Multifokal Lökoensefalopati' veya 'PML' adı verilen ve MS'inkilere benzer belirtilere neden olabilen çok nadir ve yaşamı tehdit edici bir beyin iltihabı (enfeksiyonu) olabilir. PML, OCREVUS kullanan hastalarda görülebilir.
- **Partnerinize veya bakıcınıza** OCREVUS tedavinizden bahsediniz. Hafıza kayıpları, düşünme güçlükleri, yürüme zorluğu, görme kaybı, konuşma şeklinizde değişiklikler gibi doktorunuzun araştırması gerekebilecek ve sizin fark etmediğiniz belirtileri fark edebilirler.

Aşılar
- Yakın zamanda herhangi bir aşı olduysanız veya yakın gelecekte olma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- OCREVUS ile tedavi edilirken, "canlı" veya "canlı attenüe" aşılar adı verilen bazı aşı türleri yapılmamalıdır (örneğin, tüberküloz için BCG veya sarı hummaya karşı aşılar).
- Doktorunuz, mevsimsel grip aşısı yaptırmanızı önerebilir.
- Doktorunuz, OCREVUS ile tedaviye başlamadan önce herhangi bir aşıya ihtiyacınız olup olmadığını kontrol edecektir. Herhangi bir aşı, OCREVUS ile tedaviye başlamadan en az 6 hafta önce yapılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliği
Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

OCREVUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından, OCREVUS'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, OCREVUS kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bunun nedeni, OCREVUS'un plasentaya geçerek bebeğinizi etkileyebilmesidir.
- Hamileyseniz, doktorunuzla görüşmeden OCREVUS kullanmayınız. Doktorunuz, OCREVUS kullanmanızın size olan faydasını bebeğinize yönelik riske karşı değerlendirecektir.
- Bebeğinize aşı yaptırmadan önce doktorunuza danışınız.
- Gebe kalabilecek durumdaysanız, doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız:
  - OCREVUS ile tedavi sırasında,
  - Son OCREVUS infüzyonunuzdan sonra 4 ay boyunca.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

OCREVUS ile tedavi görürken emzirmeyiniz. Bunun nedeni, OCREVUS'un anne sütüne geçebilmesidir.

Araç ve makine kullanımı
OCREVUS'un araç, alet ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Doktorunuz, size MS'inizin güvenli şekilde araç, alet ve makine kullanma becerinizi etkileyip etkilemediğini söyleyecektir.

OCREVUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum" içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Özellikle aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kemoterapi, immunosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) veya diğer MS tedavisi ilaçları gibi; **bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar** kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız. Bu ilaçların OCREVUS'la birlikte bağışıklık sisteminiz üzerindeki etkisi çok ağır olabilir. Doktorunuz, OCREVUS tedavinizi ertelemeye karar verebilir veya OCREVUS tedavisine başlamadan önce bu ilaçları bırakmanızı isteyebilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), OCREVUS verilmeden önce doktorunuzla görüşünüz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OCREVUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Size her 6 ayda bir toplam 920 mg dozunda OCREVUS verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- OCREVUS, size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. OCREVUS, derinizin altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) şeklinde verilecektir.
- Enjeksiyonlar yaklaşık 10 dakikada karın bölgesine yapılacaktır.
- Doktorunuz veya hemşireniz her enjeksiyonun karına; derinin kırmızı, morarmış, hassas, sert olmadığı veya benlerin veya yara izlerinin bulunmadığı bölgelere yapıldığından emin olacaktır.
- OCREVUS verilirken ve ilk enjeksiyon yapıldıktan sonra en az 1 saat boyunca takip edileceksiniz. Bu, enjeksiyon reaksiyonları gibi herhangi bir yan etki olması ihtimaline karşıdır. Bir enjeksiyon reaksiyonu geçirirseniz, ne kadar ciddi olduğuna bağlı olarak enjeksiyon geçici veya kalıcı olarak durdurulabilir (enjeksiyon reaksiyonları hakkında bilgi için Bölüm 2 ve 4'e bakınız).

OCREVUS verilmeden önce alacağınız ilaçlar:
Size OCREVUS verilmeden önce, enjeksiyon reaksiyonları gibi olası yan etkileri önlemek veya azaltmak için size başka ilaçlar verilecektir (enjeksiyon reaksiyonlarına ilişkin bilgi için Bölüm 2 ve 4'e bakınız).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Her enjeksiyondan önce size kortikosteroid ve antihistaminik (alerji önleyici ilaç) verilecektir; ayrıca ateş düşürücü ilaçlar da verilebilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
0 ile 18 yaş arasındaki çocuklarda OCREVUS'un güvenliliği ve etkililiği üzerinde henüz çalışılmamıştır. Bu konu ile ilgili veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Mevcut kısıtlı verilere dayanarak 55 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. 65 yaşın üzerindeki hastalarda deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) olarak uygulanan OCREVUS çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda OCREVUS'un güvenliliği ve etkililiği üzerinde resmi olarak çalışılmamıştır. Hafif böbrek yetmezliği olan hastalar klinik çalışmalara dahil edilmiştir. Orta ve şiddetli seviyede böbrek yetmezliği olan hastalarda deneyim mevcut değildir. Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gereksinimi beklenmemektedir

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda OCREVUS'un güvenliliği ve etkililiği üzerinde resmi olarak çalışılmamıştır. Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar klinik çalışmalara dahil edilmiştir. Orta ve şiddetli seviyede karaciğer yetmezliği olan hastalarda deneyim mevcut değildir. Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gereksinimi beklenmemektedir

Eğer OCREVUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCREVUS kullandıysanız:
OCREVUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OCREVUS'u kullanmayı unutursanız:
- Bir OCREVUS enjeksiyonunuzu atlarsanız, mümkün olan en kısa sürede atlanan enjeksiyonu almak üzere gerekli düzenlemeleri yapması için doktorunuzla görüşünüz. Planlanan bir sonraki enjeksiyona kadar beklemeyiniz.
- OCREVUS'tan tam fayda sağlamak için, her enjeksiyonu zamanında almanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCREVUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
- Siz ve doktorunuz tarafından tedavinizin size yardımcı olduğuna hemfikir olduğunuz sürece tedaviyi devam ettirmeniz önemlidir.
- Bazı yan etkiler, düşük B hücrelerine sahip olmakla ilgili olabilir. OCREVUS ile tedaviyi bıraktıktan sonra, B hücreleriniz normale dönene kadar yine de yan etkiler yaşayabilirsiniz. Kanınızdaki B hücreleri yavaş yavaş normal düzeye çıkacaktır. Bu durum, altı ay ila iki buçuk yıl veya nadir vakalarda birkaç yıl sürebilir.
- Başka bir ilacı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza son OCREVUS dozunuzu ne zaman aldığınızı söyleyiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCREVUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

OCREVUS ile aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OCREVUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkiler:

Enjeksiyon reaksiyonları

- Enjeksiyon reaksiyonları, deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) olarak verilen OCREVUS tedavisinin en yaygın yan etkisidir (çok yaygın: her 10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilir). Çoğu vakada bunlar hafif veya orta şiddetli reaksiyonlardır ancak damar içine infüzyon (intravenöz infüzyon) olarak uygulanan OCREVUS ile bazı ciddi reaksiyonlar da meydana gelmiştir.
- **Enjeksiyon sırasında veya enjeksiyondan sonra 24 saate kadar bir enjeksiyon reaksiyonu belirtilerini yaşıyorsanız, doktorunuzu veya hemşirenizi hemen bilgilendiriniz.** Belirtiler aşağıdakileri kapsayabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
  - Ciltte kaşınma
  - Döküntü
  - Ürtiker (kurdeşen)
  - Deride kızarıklık
  - Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya şişlik
  - Boğazda tahriş veya ağrı
  - Nefes darlığı
  - Boğazda şişlik
  - Yüz kızarması
  - Düşük kan basıncı
  - Ateş
  - Yorgunluk hissi
  - Baş ağrısı
  - Baş dönmesi
  - Bulantı
  - Hızlı kalp atışı

- Bir enjeksiyon reaksiyonu yaşıyorsanız, bu durumu tedavi etmek için size ilaç tedavisi uygulanabilir ve enjeksiyonun durdurulması gerekebilir. Enjeksiyon reaksiyonu yaşamı tehdit ediyorsa, doktorunuz OCREVUS ile tedavinizi kalıcı olarak durduracaktır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Enfeksiyonlar
OCREVUS tedavisi esnasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. MS'te OCREVUS ile tedavi edilen hastalarda aşağıdaki enfeksiyonlar görülmüştür:

- **Çok yaygın**
  - Boğaz ağrısı ve burun akıntısı (üst solunum yolu enfeksiyonu)
  - Grip
- **Yaygın**
  - Sinüs (yüz kemikleri arasındaki boşluklar) enfeksiyonu (sinüzit)
  - Bronşit (bronşiyol (soluk alıp verirken akciğerden havanın geçtiği ince borular) iltihabı)
  - Herpes enfeksiyonu (uçuk veya zona)
  - Mide ve bağırsak enfeksiyonu (gastroenterit)
  - Solunum yolu enfeksiyonu
  - Viral enfeksiyon (virüs enfeksiyonu)
  - Deri enfeksiyonu (selülit)

Bunların bazıları şiddetli olabilir.

- **Aşağıdaki enfeksiyon belirtilerinden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuzu veya hemşirenizi hemen bilgilendiriniz:**
  - Ateş ve ürperme
  - Geçmeyen öksürük
  - Herpes (uçuk, zona ve genital yaralar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OCREVUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Kanda enfeksiyonlardan korunmayı sağlayan belirli proteinlerin (immunoglobulinler) düşmesi

Yaygın:

- Gözde kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile akıntı (konjonktivit)
- Öksürük
- Burun, boyun veya boğazda koyu akıntı (mukus) birikmesi
- Düşük beyaz kan hücresi seviyeleri (nötropeni)

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücrelerinde geç görülebilecek bir azalma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OCREVUS'un saklanması

OCREVUS, sağlık personeli tarafından hastanede veya klinikte aşağıdaki koşullarda saklanacaktır:

- Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- Bu ilacı karton kutusunda ve flakon etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.
- Buzdolabında saklayınız (2-8 °C). Dondurmayınız. Işıktan korumak için flakonları karton kutusunda saklayınız. Çalkalamayınız.

İlaçları atık suyla atmayınız. Bu önlem, çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCREVUS'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OCREVUS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101
34396 Maslak, Sarıyer, İstanbul

Üretim yeri:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Almanya

Bu kullanma talimatı 08/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Ayrıntılı bilgi için, Kısa Ürün Bilgisi'ni (KÜB) okuyunuz.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için, uygulanan ürünün ticari adı ve seri numarası net bir şekilde hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Reçetelendiği şekilde doğru uygulama şekli ve doğru formülasyon (intravenöz veya subkutan) ile hastaya uygulandığından emin olmak için ürün etiketlerinin kontrol edilmesi önemlidir.

Tıbbi ürün uygulama öncesinde partikül madde veya renk değişikliği olmadığından emin olmak için görsel olarak incelenmelidir.

Tıbbi ürün sadece tek kullanımlıktır ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından aseptik teknik kullanılarak hazırlanmalıdır.

Bu tıbbi ürün ve polipropilen (PP), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polivinil klorür (PVC), poliüretan (PUR) ve paslanmaz çelik arasında geçimsizlik görülmemiştir.

Şırınganın hazırlanması

- Kullanmadan önce flakonu buzdolabında sakladığınız yerden çıkarınız ve çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.
- OCREVUS enjeksiyonluk çözeltinin tüm içeriğini bir şırınga ve transfer iğnesi (21G önerilir) ile flakondan çekiniz.
- Transfer iğnesini çıkarınız ve enjeksiyon için 24-26G iğne içeren bir subkutan infüzyon seti (örneğin, kanatlı/kelebek) takınız. Uygulama için 0,8 mL'yi AŞMAYAN artık bekletme hacmine sahip bir subkutan infüzyon seti kullanınız.
- İnfüzyon hattındaki havayı çıkarmak için subkutan infüzyon hattını enjeksiyonluk çözeltiyle yıkayınız ve sıvı iğneye ulaşmadan önce durdurunuz.
- Şırıngayı yıkadıktan ve fazla hacmi dışarı attıktan sonra şırınganın tam olarak 23 mL müstahzar çözeltisi içerdiğinden emin olunuz.
- İğnenin tıkanmasını önlemek için hemen uygulayınız. Halihazırda yıkanmış subkutan infüzyon setine takılmış hazırlanmış şırıngayı SAKLAMAYINIZ.

Eğer doz hemen uygulanmayacaksa, aşağıdaki ''Şırınganın saklanması'' bölümüne bakınız.

Şırınganın saklanması

- Doz hemen uygulanmayacaksa, doz hacmini (23 mL) ve subkutan infüzyon seti için yıkama hacmini hesaba katmak üzere OCREVUS enjeksiyonluk çözeltisinin tüm içeriğini flakondan şırıngaya çekmek üzere aseptik teknik kullanınız. Transfer iğnesini bir şırınga kapatma kapağı ile değiştiriniz. Saklama için bir subkutan infüzyon seti TAKMAYINIZ.
- Kullanım sırasındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi, 2-8 °C'de 30 gün ve ek olarak ≤30 °C'de ışıktan korunmadan 8 saat süreyle gösterilmiştir.
- Mikrobiyolojik açıdan, flakondan şırıngaya aktarıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve hazırlama işlemi kontrol altında ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı takdirde normalde 2-8 °C'de 24 saatten daha uzun değildir.
- Şırınga buzdolabında saklanmışsa, uygulamadan önce şırınganın oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Uygulama şekli
OCREVUS 920 mg/23 mL SC enjeksiyonluk çözelti, intravenöz uygulama için değildir ve her zaman bir sağlık personeli tarafından subkutan enjeksiyonla uygulanmalıdır.

Hastalar tedaviye intravenöz veya subkutan ocrelizumab ile başlayabilir ve halihazırda intravenöz ocrelizumab uygulanan hastalar intravenöz ocrelizumab ile veya OCREVUS 920 mg/23 mL SC enjeksiyonluk çözeltiye geçerek tedaviye devam edebilir.

Uygulamadan önce flakonu buzdolabında sakladığınız yerden çıkarınız ve çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Tıbbi ürünün uygulama öncesinde kullanımı ve muhafazası ile ilgili talimatlar için yukarıdaki bilgilere veya Kısa Ürün Bilgisi Bölüm 6.6'ya bakınız.

920 mg'lik doz, karında yaklaşık 10 dakikalık sürede subkutan enjeksiyon ile uygulanmalıdır. Bir subkutan enjeksiyonun setinin kullanılması (örneğin, kanatlı/kelebek) önerilmektedir. Subkutan enjeksiyon setinde arda kalan rezidüel gecikme hacmi hastaya uygulanmamalıdır.

Enjeksiyon belgesi karın olmalıdır (göbek deliğinin 5 cm'lik çevresi hariç). Derinin kızarmış, morarmış, hassas veya sert olduğu bölgelerde veya ben veya yara bulunan bölgelerde enjeksiyon hiçbir zaman uygulanmamalıdır.

OCREVUS enjeksiyonluk çözelti her zaman bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır. Başlangıç dozu için; enjeksiyon reaksiyonları gibi şiddetli reaksiyonların yönetimi için uygun tıbbi desteğe erişimin olduğu enjeksiyon sonrası takip, enjeksiyondan sonra en az bir saat süre ile önerilmektedir. Takip eden dozlar için, enjeksiyon sonrası takibe gerek olup olmadığı tedaviyi uygulayan hekimin kararına bağlıdır (Kısa Ürün Bilgisi Bölüm 4.4'e bakınız).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D5B354C9-5687-4CB3-9B44-3DF0E67ABC97 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys