

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **OCREVUS**[®]

Ocrélizumab pour injection

Concentré pour perfusion intraveineuse

300 mg/10 ml (30 mg/ml)

Immunomodulateur sélectif

OCREVUS[®], 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,

bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, dans l'attente des résultats d'études permettant d'attester son bienfait clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur OCREVUS[®], veuillez consulter le site Web de Santé Canada sur les avis de conformité avec conditions – Médicaments :

www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/conditions.html.

OCREVUS[®], indiqué 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,

bénéficie d'une autorisation de mise en marché sans condition.

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 (SP) et qui ont entièrement pris connaissance du profil d'efficacité et d'innocuité de OCREVUS.

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

7070 Mississauga Road

Mississauga (Ontario)

L5N 5M8

www.rochecanada.com

Date d'autorisation initiale :

14 août 2017

Date de révision :

9 janvier 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 266929

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

© 2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **OCREVUS**[®]

Ocrélizumab pour injection

Concentré pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **Ocrevus** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc 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 « rechute » ou une « crise ». Les personnes atteintes de SPRR ont des crises (rechutes) 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 rechute est terminée, mais, au fil du temps, certains problèmes peuvent persister entre les rechutes et nuire à vos activités quotidiennes.
- Les patients atteints de SPPP présentent des symptômes qui s'aggravent de manière continue dès le début de la maladie. Il y a même parfois des rechutes de SPPP.

Pour l'indication ci-dessous, Ocrevus[®] a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- Ocrevus[®] est indiqué pour la prise en charge des patients adultes atteints de 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.

Pour l'indication ci-dessous, Ocrevus[®] a été approuvé sans condition. Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada.

- Ocrevus[®] est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de SPRR évolutive, définie par des caractéristiques cliniques et des résultats d'imagerie.

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

Un AC-C est un type d'autorisation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent s'avérer prometteurs sur le plan de l'efficacité, être de qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les traitements existants.

Les fabricants de produits doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs 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 de Ocrevus?

Ingrédient médicamenteux : ocrélizumab

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

Ocrevus se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

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.

N'utilisez pas Ocrevus dans les cas suivants :

- 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 de Ocrevus qui a mis votre vie en danger (voir **Autres mises en garde**).
- vous avez des infections actives graves (voir **Autres mises en garde**).
- vous avez une infection active par le virus de l'hépatite B (VHB) (voir **Autres mises en garde**).
- vous avez ou avez eu une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) confirmée (voir **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.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Ocrevus, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de 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 de 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 concevoir. 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 de 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 graves 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 de 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 ou votre soignant 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 peut causer des symptômes comparables à ceux de la SP. La LEMP peut survenir chez des patients prenant Ocrevus. 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.
- Réactivation du 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.

Diminution du taux d'immunoglobulines

Ocrevus peut entraîner une diminution de certains types d'immunoglobulines (des protéines présentes dans le sang qui aident le système immunitaire à combattre l'infection). Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests pour vérifier le taux d'immunoglobulines dans votre sang.

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

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

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 concevoir, 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 concevoir (apte à procréer), vous devez utiliser une méthode de contraception efficace :

- pendant le traitement par Ocrevus et
- pendant les 6 mois suivant votre dernière perfusion de Ocrevus.

Allaitement

N'allaitez 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants 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 de 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 utiliser Ocrevus?

Médicaments que vous recevrez avant la perfusion de 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 **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 de Ocrevus tous les 6 mois.

- La première dose de 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 et 30 minutes ou plus.
- Les doses suivantes de Ocrevus seront administrées en une seule perfusion de 600 mg. Chaque perfusion durera soit environ 3 heures et 30 minutes, soit environ 2 heures, selon le taux de perfusion prescrit par votre professionnel de la santé.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Ocrevus, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous avez manqué une perfusion de 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 de 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 ou recevez Ocrevus, vous pourriez présenter 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 7 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

- **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 de 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.

Système immunitaire

- Inflammation du côlon (colite) – Avisez votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes de colite, comme :
 - de la diarrhée (selles molles) ou des selles plus fréquentes que d'habitude
 - des selles contenant du sang ou du mucus
 - des douleurs abdominales (mal au ventre)

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 signes d'une infection herpétique grave comprennent les suivants :
 - changements de la vision
 - maux de tête graves ou persistants
 - confusion
 - rougeur ou douleur dans un œil
 - raideur dans le cou
- 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)
- infection cutanée (cellulite)

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 ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères 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, éruption cutanée, 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		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Dépression et suicide – se mettre en colère facilement, ressentir une tristesse inhabituelle, se sentir désespéré ou mal dans sa peau, nervosité, anxiété, tendance à dormir beaucoup plus ou beaucoup moins que d’habitude, impression d’être constamment fatigué ou somnolent ou pensées d’automutilation ou de suicide.		✓	
OBSERVÉ AVEC D’AUTRES MÉDICAMENTS SEMBLABLES À Ocrevus			
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une maladie rare du cerveau – faiblesse croissante dans un côté du corps, maladresse des membres, troubles visuels, modifications de la pensée, de la mémoire et de l’orientation, confusion et 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 grave (hypersensibilité) – peau irritée, éruption cutanée, urticaire, rougeur de la peau, bouffées de chaleur, tension artérielle basse, fièvre, fatigue, étourdissements, maux de tête, irritation ou mal de la gorge, essoufflement, enflure de la gorge, malaise ou nausée, battements cardiaques rapides		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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 qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

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

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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 :

- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas 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.
- Conservez au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne le congélez pas. Gardez 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.

Pour en savoir plus sur Ocrevus :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.rochecanada.com), ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 9 janvier 2023

© 2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

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

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



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