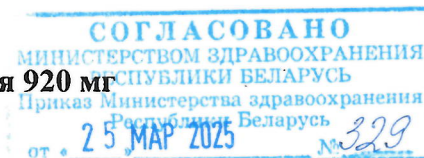


9959 - 2025

**Инструкция по применению (листок-вкладыш): информация для пациента****Окревус  
раствор для подкожного введения 920 мг****Окрелизумаб**

**Перед применением данного лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к своему лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При возникновении любых нежелательных реакций сообщите о них своему лечащему врачу или медсестре. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат собой Окревус, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Окревус
3. Как применяется Окревус
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Окревус
6. Содержимое упаковки и прочая информация

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

**Что из себя представляет препарат Окревус**

Окревус содержит действующее вещество «окрелизумаб». Это тип белка, называемый «моноклональным антителом». Антитела действуют путем присоединения к специфическим мишеням в организме.

**Для чего применяют Окревус**

Окревус применяют у взрослых пациентов для лечения следующих заболеваний:

- Рецидивирующие формы рассеянного склероза (РС)
- Первично-прогрессирующий рассеянный склероз (ППРС)

**Что такое рассеянный склероз**

Рассеянный склероз (РС) поражает центральную нервную систему, в частности, головной и спинной мозг. При РС иммунная система (защитная система организма) работает неправильно, атакуя защитный слой нервных клеток (называемый «миелиновой оболочкой») и вызывая воспаление. Разрушение миелиновой оболочки приводит к нарушению нормальной работы нервов.

Симптомы РС зависят от того, какая часть центральной нервной системы поражена, и могут включать затруднения при ходьбе и нарушение равновесия, слабость, онемение, двоение в глазах и нечеткость зрения, нарушение координации, нарушение функции тазовых органов.

- **При рецидивирующих формах РС у пациента наблюдаются повторные обострения**

симптомов (рецидивы). Симптомы могут возникать внезапно, в течение нескольких часов, или постепенно в течение нескольких дней. В перерывах между рецидивами наблюдается исчезновение или улучшение симптомов, однако повреждения могут накапливаться и приводить к стойкой нетрудоспособности.

9959 - 2025

- При первично-прогрессирующем РС, как правило, происходит непрерывное ухудшение симптомов с момента начала развития заболевания.

#### **Механизм действия препарата Окревус**

Окревус присоединяется к специфическим В-клеткам – типу лейкоцитов, которые представляют собой часть иммунной системы и задействованы в РС, и снижает их количество. Это уменьшает воспаление и атаки на миелиновую оболочку, снижает вероятность рецидива и замедляет прогрессирование заболевания.

- При рецидивирующих формах РС (РРС) Окревус значительно уменьшает количество обострений (рецидивов) и значительно замедляет прогрессирование заболевания. Окревус также значительно снижает признаки активности заболевания (поражение головного мозга, обострения и ухудшение состояния здоровья).

- При первично-прогрессирующем РС (ППРС) Окревус помогает замедлить прогрессирование заболевания и замедлить ухудшение скорости ходьбы.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Окревус**

**Вам не следует принимать Окревус, если:**

- у Вас есть аллергия на окрелизумаб или любой другой компонент данного лекарственного препарата (список представлен в разделе 6),
- в настоящее время у Вас имеет место инфекция,
- Вам сообщили, что у Вас тяжелое заболевание иммунной системы,
- у Вас злокачественное новообразование.

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала применения препарата Окревус.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

До начала применения препарата Окревус проконсультируйтесь с лечащим врачом, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам. Лечащий врач может отложить лечение препаратом Окревус или принять решение о том, что Вам противопоказано применение препарата Окревус, если:

- у Вас **инфекция**. Прежде чем назначать Вам Окревус, лечащий врач подождет, пока инфекция не будет вылечена.
- Вы ранее переносили **гепатит В** или Вы являетесь носителем вируса гепатита В. Это связано с тем, что такие лекарственные препараты, как Окревус, могут приводить к активизации вируса гепатита В. Перед лечением препаратом Окревус лечащий врач проверит, есть ли у Вас риск инфекции гепатита В. Пациентам, которые ранее переносили гепатит В или являются носителями вируса гепатита В, необходимо сдать анализ крови, а также лечащий врач будет проводить мониторинг на предмет признаков инфекции гепатита В.
- у Вас есть злокачественное новообразование или ранее было. Лечащий врач может

отложить лечение препаратом Окревус.

НД 75

## Влияние на иммунную систему:

9959 - 2025

- **Заболевания, оказывающие влияние на иммунную систему:** если у Вас есть другое заболевание, оказывающее влияние на иммунную систему. Вам может быть противопоказано применение препарата Окревус.
- **Лекарственные препараты, оказывающие влияние на иммунную систему:** если Вы принимали, принимаете или планируете принимать лекарственные препараты, оказывающие влияние на иммунную систему (такие как химиотерапевтические средства, иммунодепрессанты или другие лекарственные препараты для лечения РС), лечащий врач может отложить лечение препаратом Окревус или отменить применение таких лекарственных препаратов до начала лечения Окревусом. Подробную информацию см. в разделе «Другие лекарственные препараты и Окревус» ниже.

### Инъекционные реакции

- Инъекционные реакции являются наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями на терапию лекарственным препаратом Окревус, который вводится под кожу (подкожная инъекция).
- **Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникла инъекционная реакция** (список инъекционных реакций см. в разделе 4). Инъекционные реакции могут развиваться в процессе инъекции или в течение 24 часов после инъекции.
- Для снижения риска развития инъекционной реакции лечащий врач будет назначать Вам другие лекарственные препараты перед каждой инъекцией препарата Окревус (см. раздел 3) и наблюдать за Вашим состоянием в процессе инъекции и в течение не менее одного часа после окончания первой инъекции.

### Инфекции

- До начала применения препарата Окревус проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы думаете, что у Вас может быть инфекция. Прежде чем назначать Вам Окревус, лечащий врач подождет, пока инфекция не будет вылечена.
- Окревус может повышать восприимчивость к инфекциям. Это связано с тем, что иммунные клетки, которые выступают в качестве мишени препарата Окревус, также помогают бороться с инфекцией.
- До начала применения препарата Окревус и перед последующими инъекциями лечащий врач может назначить Вам анализ крови для проверки Вашей иммунной системы, поскольку инфекции могут возникать чаще при наличии тяжелых заболеваний иммунной системы.
- Если Вы принимаете Окревус для лечения первично-прогрессирующего рассеянного склероза и у Вас наблюдается затрудненное глотание, Окревус может повышать риск тяжелой пневмонии.
- **Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникли какие-либо из следующих признаков инфекции в течение или после лечения препаратом Окревус:**
  - лихорадка или озноб
  - кашель, который не прекращается
  - герпес (например, герпес на губах, опоясывающий лишай или генитальные язвы).
- **Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы считаете, что РС ухудшается, или если Вы заметили какие-либо новые симптомы.** Это необходимо из-за очень редкой и угрожающей жизни инфекции головного мозга, называемой «прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией» (ПМЛ), которая может

вызывать симптомы, схожие с симптомами РС. ПМЛ может развиваться у пациентов, принимающих Окревус.

• **Сообщите Вашему партнеру или лицу, осуществляющему уход, о лечении препаратом Окревус.** Они могут заметить симптомы ПМЛ, которые Вы не замечаете, такие как провалы в памяти, нарушение мышления, затруднения при ходьбе, потеря зрения, изменения манеры речи, которые, возможно, потребуются изучить лечащему врачу.

### Вакцинация

• Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно получали вакцину или можете ее получить в ближайшем будущем.

• В процессе лечения препаратом Окревус Вам не следует получать живые или ослабленные вакцины (например, БЦЖ (вакцина против туберкулеза) или вакцины против желтой лихорадки).

• Лечащий врач может рекомендовать Вам вакцинацию против сезонного гриппа.

• До начала применения препарата Окревус лечащий врач проверит необходимость вакцинации.

Любые вакцинации следует проводить не менее чем за 6 недель до начала применения препарата Окревус.

### **Дети и подростки**

Окревус не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет. Это связано с тем, что его применение в данной возрастной группе не изучено.

### **Другие лекарственные препараты и Окревус**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если:

• Вы принимали, принимаете или планируете принимать **лекарственные препараты, оказывающие влияние на иммунную систему** (такие как химиотерапевтические средства, иммунодепрессанты или другие лекарственные препараты для лечения РС). Влияние этих лекарственных препаратов на иммунную систему в комбинации с препаратом Окревус может быть чрезмерно сильным. Лечащий врач может отложить лечение препаратом Окревус или отменить применение таких лекарственных препаратов до начала лечения препаратом Окревус.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала применения препарата Окревус.

### **Беременность**

• В случае беременности или грудного вскармливания, или предполагаемой или планируемой беременности сообщите об этом лечащему врачу до начала применения данного лекарственного препарата. Это связано с тем, что Окревус может проникать через плацентарный барьер 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.

• Проконсультируйтесь с лечащим врачом до вакцинации Вашего ребенка.

## Контрацепция для женщин

НД РБ  
9959 - 2025

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать средства контрацепции

- во время лечения препаратом Окревус и
- в течение 12 месяцев после получения последней дозы препарата Окревус.

## Грудное вскармливание

Не кормите грудью в течение лечения препаратом Окревус. Это связано с тем, что Окревус может проникать в грудное молоко.

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Окревус на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не установлено.

Лечащий врач проинформирует Вас, может ли РС в Вашем случае оказывать влияние на способность к безопасному управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

## Содержание натрия в препарате Окревус

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, то есть практически не содержит натрия.

## 3. Применение препарата Окревус

### Лекарственные препараты, которые будут применяться до препарата Окревус

До начала применения препарата Окревус Вам будут назначены другие лекарственные препараты для предотвращения или снижения риска развития возможных нежелательных реакций, таких как инъекционные реакции (подробную информацию об инъекционных реакциях см. в разделах 2 и 4). Перед каждой инъекцией Вы будете получать кортикостероид и антигистаминное средство, а также, возможно, лекарственные препараты для снижения температуры.

### В какой дозе и как часто Вы будете принимать Окревус

Вы будете получать дозу препарата Окревус 920 мг один раз в 6 месяцев.

### Как применяется Окревус

- Окревус будет вводиться врачом или медсестрой. Препарат будет вводиться в виде инъекции под кожу (подкожная инъекция).
- Инъекция будет проводиться в область живота на протяжении приблизительно 10 минут.
- Ваш врач или медсестра проверит, чтобы каждая инъекция выполнялась в область живота, в участки кожи без покраснений, кровоподтеков, уплотнений, не в участки с чувствительной кожей, а также не в области родимых пятен или рубцов.
- Вы будете находиться под медицинским наблюдением в процессе инъекции и в течение не менее 1 часа после окончания первой инъекции лекарственного препарата Окревус. Это связано с возможностью возникновения каких-либо нежелательных реакций,

таких как инъекционные реакции. В случае развития инъекционной реакции медицинский работник может прервать или полностью прекратить инъекцию в зависимости от серьезности реакции (подробную информацию об инъекционных реакциях см. в разделах 2 и 4).

### **Если Вы пропустили инъекцию препарата Окревус**

9959 - 2025

- Если Вы пропустили инъекцию препарата Окревус, необходимо немедленно назначить новый прием. Не ждите следующей плановой инъекции.
- Для обеспечения максимальной эффективности препарата Окревус важно вовремя получать каждую инъекцию.

### **Если Вы прекратили применение препарата Окревус**

- Важно продолжать лечение до тех пор, пока Вы и Ваш лечащий врач считаете, что лекарственный препарат оказывает положительное действие.
- Некоторые побочные эффекты могут быть связаны с низким числом В-клеток. После прекращения лечения препаратом Окревус у Вас могут сохраняться побочные эффекты, пока число В-клеток не придет в норму. Число В-клеток постепенно увеличится до нормального значения. Это может занять от 6 месяцев до 2,5 лет, а в редких случаях – до нескольких лет.
- До начала применения любых других лекарственных препаратов, сообщите лечащему врачу, когда Вы получали последнюю дозу препарата Окревус.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

При применении препарата Окревус были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

### **Серьезные нежелательные реакции:**

#### **Инъекционные реакции**

- Инъекционные реакции являются наиболее частыми нежелательными реакциями на подкожную инъекцию препарата Окревус (очень часто: могут возникать более чем у 1 из 10 человек). В большинстве случаев они относятся к реакциям легкой или умеренной степени тяжести, однако при введении лекарственного препарата Окревус в вену в виде инфузии (внутривенная инфузия) наблюдались серьезные реакции.
- Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникли какие-либо признаки или симптомы инъекционной реакции в процессе инъекции или в течение 24 часов после инъекции. Симптомы могут включать в себя, в том числе:
  - кожный зуд
  - сыпь
  - крапивницу
  - покраснение кожи
  - боль или отек в месте инъекции

- раздражение или боль в горле
- одышку
- отек горла
- приливы жара
- низкое артериальное давление
- повышение температуры тела
- чувство усталости
- головную боль
- головокружение
- чувство недомогания (тошноту)
- учащенное сердцебиение

НДРБ  
9959 - 2025

• В случае развития инъекционной реакции Вам могут быть назначены лекарственные препараты для ее лечения, а также может потребоваться прекратить инъекции. Если инъекционная реакция угрожает жизни, лечащий врач может полностью прекратить лечение препаратом Окревус.

### Инфекции

• Окревус может повышать восприимчивость к инфекциям. У пациентов, получающих Окревус для лечения рассеянного склероза, наблюдались следующие инфекции:

- **Очень часто** (возникают более чем у 1 из 10 пациентов)
- боль в горле и насморк (инфекция верхних дыхательных путей)
- грипп
- **Часто** (могут возникать менее чем у 1 из 10 пациентов)
- инфекция носовых пазух
- бронхит (воспаление бронхов)
- герпетическая инфекция (например, герпес на губах или опоясывающий лишай)
- инфекция желудка и кишечника (гастроэнтерит)
- инфекция дыхательных путей
- вирусная инфекция
- кожная инфекция (целлюлит)

Некоторые из них могут быть серьезными.

• **Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникли какие-либо из следующих признаков инфекции:**

- лихорадка или озноб
- кашель, который не прекращается
- герпес (например, герпес на губах, опоясывающий лишай и генитальные язвы)

### Другие нежелательные реакции:

**Очень часто** (возникают более чем у 1 из 10 пациентов)

• снижение уровня специфических белков в крови (иммуноглобулинов), которые помогают защищать организм от инфекции

**Часто** (могут возникать менее чем у 1 из 10 пациентов)

• отделяемое из глаз, сопровождающееся зудом, покраснением и отеком (конъюнктивит)

• кашель

• скопление густой слизи в носу, горле или груди

- низкое число лейкоцитов (нейтропения)

**Неизвестно** (частота возникновения данных нежелательных реакций неизвестна)

- снижение числа лейкоцитов, которое может быть отсроченным

## Сообщение о возникновении нежелательных реакций

9959 - 2025

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или 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- [www.rceth.by](http://www.rceth.by) (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата Окревус

Окревус будет храниться у медицинских работников в больнице или клинике при следующих условиях:

- Данный лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на маркировке флакона после отметки «EXP». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить при температуре 2 – 8 °C в картонной пачке для защиты от света. Не замораживать. Не встряхивать.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочая информация

### Что содержит Окревус

- Действующим веществом является окрелизумаб. Каждый флакон содержит 920 мг окрелизумаба в 23 мл (40 мг/мл).
- Другие ингредиенты включают в себя рекомбинантную гиалуронидазу человека (rHuPH20), натрия ацетат тригидрат (см. раздел 2 «Содержание натрия в препарате Окревус»), уксусную кислоту ледяную, а,а-трегалозы дигидрат, полисорбат 20, L-метионин и воду для инъекций.

### Как выглядит Окревус и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или бледно-коричневого цвета раствор.

Флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ) по 920 мг, укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

Один флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая

наклейка.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4058, Basel, Швейцария

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе, 124, CH-4058 Базель, Швейцария

**Производитель**

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Germany

Рош Диагностикас ГмбХ, Зандхофер Штрассе 116, 68305 Манхайм, Германия

**Упаковка и выпуск серии**

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Швейцария

Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, CH-4303 Кайзераугст, Швейцария

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

ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

Республика Беларусь

220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 740 740 9 741; факс +375 740 740 9 742.

E-mail: [belarus.safety@roche.com](mailto:belarus.safety@roche.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

## Меры предосторожности при утилизации и иных видах обращения

Перед введением следует визуально проверить лекарственный препарат на предмет механических включений и изменения цвета.

Лекарственный препарат предназначен для однократного использования и должен быть подготовлен медицинским работником с соблюдением правил асептики.

Каких-либо признаков несовместимости настоящего лекарственного препарата с полипропиленом (ПП), поликарбонатом (ПК), полиэтиленом (ПЭ), поливинилхлоридом (ПВХ), полиуретаном (ПУР) и нержавеющей сталью обнаружено не было.

### Подготовка шприца

- Перед использованием флакон следует убрать из холодильника и дать раствору согреться до комнатной температуры.
- Содержимое флакона с лекарственным препаратом Окревус, раствор для инъекций, полностью набирают в шприц через иглу-переходник (рекомендуется использовать иглу 21G).
- Иглу-переходник снимают и присоединяют инфузионный набор для подкожного введения (например, набор с иглой-«бабочкой»), который включает в себя иглу 24-26G для инъекций. Для введения препарата используют инфузионный набор для подкожного введения с остаточным объемом удерживания, НЕ превышающим 0,8 мл.
- Заполняют инфузионную систему для подкожного введения раствором для инъекций, чтобы удалить воздух из инфузионной системы, и останавливают поток до того, как жидкость достигнет иглы.
- Проверяют, чтобы в шприце было ровно 23 мл раствора после подготовки и удаления избыточного объема жидкости из шприца.
- Препарат вводят немедленно во избежание засорения иглы. Не допускать хранения подготовленного шприца, который был присоединен к уже подготовленному инфузионному набору для подкожного введения.

Если доза препарата не была введена сразу, см. раздел «Хранение шприца» ниже.

### Хранение шприца

- Если дозу препарата не вводят сразу, используя правила асептики, извлекают все содержимое лекарственного препарата Окревус, раствор для инъекций, из флакона с помощью шприца для получения целевого объема дозы (23 мл) и объема первичного заполнения инфузионного набора для подкожного введения. Иглу-переходник заменяют на колпачок шприца. Не присоединять инфузионный набор для подкожного введения при необходимости в хранении шприца.
- Если шприц хранился в холодильнике, перед введением ему дают согреться до комнатной температуры.

### Утилизация

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.