

GUÍA DEL MEDICAMENTO

OCREVUS® (oak-rev-us)
(ocrelizumab)
inyectable,
para uso intravenoso

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de OCREVUS?

OCREVUS puede ocasionar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Reacciones a la infusión:** Las reacciones a la infusión son un efecto secundario frecuente de OCREVUS que pueden ser graves y requerir hospitalización. Permanecerá bajo observación mientras le administran la infusión y durante, al menos, 1 hora después de cada infusión de OCREVUS para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si presenta cualquiera de estos síntomas:
 - picazón en la piel
 - erupción cutánea
 - urticaria
 - cansancio
 - tos o sibilancia
 - dificultad para respirar
 - irritación o dolor de garganta
 - sensación de desmayo
 - fiebre
 - enrojecimiento del rostro (rubefacción)
 - náuseas
 - dolor de cabeza
 - inflamación de la garganta
 - mareos
 - falta de aliento
 - fatiga
 - latidos cardíacos acelerados

Estas reacciones a la infusión pueden surgir hasta 24 horas después de su infusión. Es importante que llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los signos o síntomas antes mencionados después de cada infusión.

Si presenta reacciones a la infusión, puede ser necesario que su proveedor de atención médica interrumpa o reduzca la velocidad de la infusión.

• **Infección:**

- OCREVUS aumenta el riesgo de presentar infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones de las vías respiratorias inferiores, infecciones cutáneas e infecciones herpéticas. Las infecciones son un efecto secundario frecuente y pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si presenta una infección o cualquiera de los siguientes signos de infección, incluidos fiebre, escalofríos o tos persistente. Los signos de una infección por herpes comprenden:

- llagas labiales
- llagas genitales
- dolor
- culebrillas
- erupción cutánea
- picazón

Los signos de una infección por herpes más grave comprenden:

- alteraciones de la visión
- dolor de cabeza intenso o persistente
- confusión
- enrojecimiento o dolor de los ojos
- rigidez del cuello

Los signos de infección pueden surgir durante el tratamiento o después de haber recibido la última dosis de OCREVUS. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta una infección. Su proveedor de atención médica debe posponer el tratamiento con OCREVUS hasta que la infección se cure.

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)** Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP): si bien no se han observado casos al administrar el tratamiento con OCREVUS en ensayos clínicos, puede producirse LMP con OCREVUS. La LMP es una infección encefálica poco frecuente que suele provocar la muerte o una discapacidad grave. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si aparecen signos o síntomas neurológicos nuevos o si empeoran. Estos signos o síntomas pueden incluir problemas relacionados con el pensamiento, el equilibrio o la vista, debilidad en un lado del cuerpo o problemas con la fuerza o el uso de los brazos o las piernas.
- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB):** antes de comenzar el tratamiento con OCREVUS, su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para detectar cualquier infección por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez tuvo una infección por el virus de la hepatitis B, este virus podría volver a activarse durante o después del tratamiento con OCREVUS. Si alguna vez tuvo una infección por el virus de la hepatitis B, este virus podría volver a activarse durante o después del tratamiento con OCREVUS. Si el virus de la hepatitis B se vuelve nuevamente activo (lo que se denomina reactivación), puede ocasionar problemas hepáticos graves, incluso insuficiencia hepática o la muerte. Si usted está en riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B, su proveedor de atención médica le realizará controles durante el tratamiento con OCREVUS y después de interrumpir la administración.
- **Debilitación del sistema inmunitario:** la administración de OCREVUS antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar su riesgo de contraer infecciones.

- **Reducción en los niveles de inmunoglobulinas:** OCREVUS puede ocasionar la disminución de algunos tipos de inmunoglobulinas. Su proveedor de atención médica le hará algunos análisis de sangre para controlar sus niveles de inmunoglobulinas en sangre.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCREVUS?**”.

¿Qué es OCREVUS?

OCREVUS es un medicamento de venta con receta empleado para tratar:

- formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), con la inclusión del síndrome clínico aislado, la enfermedad recidivante-remitente y la enfermedad secundaria progresiva activa en adultos.
- EM primaria progresiva en adultos.

No se sabe si OCREVUS es seguro y eficaz en niños.

¿Quiénes no deben recibir OCREVUS?

- **No** reciba OCREVUS si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).
- **No** reciba OCREVUS si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a OCREVUS. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido anteriormente una reacción alérgica a OCREVUS o a cualquiera de sus ingredientes. Consulte “**¿Cuáles son los ingredientes de OCREVUS?**” para ver una lista completa de los ingredientes de OCREVUS.

Antes de recibir OCREVUS, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas las afecciones médicas que tenga, lo que incluye si usted:

- Tiene o cree tener una infección. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de OCREVUS?**”.
- Recibe, planea recibir o alguna vez ha recibido medicamentos que afectan el sistema inmunitario, u otros tratamientos contra la EM. Estos medicamentos podrían aumentar su riesgo de contraer una infección.
- Alguna vez tuvo hepatitis B o es portador del virus de la hepatitis B.
- Se ha vacunado recientemente o tiene programada alguna vacuna.
 - **Todas las vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuadas necesarias deben aplicarse, al menos, 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con OCREVUS. No deben aplicarse** vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuadas durante el tratamiento con OCREVUS y hasta que el proveedor de atención médica indique que el sistema inmunitario ya no se encuentra debilitado.
 - **Cuando sea posible, todas las vacunas inactivadas deben aplicarse, al menos, 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con OCREVUS.** Si está interesado en recibir vacunas inactivadas, incluida la vacuna estacional de la gripe, durante el tratamiento con OCREVUS, es necesario consultar con el proveedor de atención médica.
 - Si tiene un bebé y recibió OCREVUS durante el embarazo, es importante que se lo informe al proveedor de atención médica del bebé para que pueda estipular cuándo debería vacunarlo.
- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si OCREVUS dañará al bebé en gestación. Debe utilizar un método anticonceptivo (anticoncepción) durante el tratamiento con OCREVUS y durante los 6 meses posteriores a la última infusión de OCREVUS. Consulte a su proveedor de atención médica cuál es el método anticonceptivo adecuado para usted en este momento.
 - **Registro de embarazo.** Existe un registro de embarazo para las mujeres que hacen tratamiento con OCREVUS durante ese periodo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada durante su tratamiento con OCREVUS. Hable con su proveedor de atención médica acerca de inscribirse en el Registro de embarazo de OCREVUS. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Su proveedor de atención médica puede inscribirla en este registro llamando al 1-833-872-4370 o ingresando en www.ocrevuspregnancyregistry.com.
- No se sabe si OCREVUS pasa a la leche materna. No se sabe si OCREVUS pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si usted está en tratamiento con OCREVUS.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que utiliza, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

¿Cómo se me administrará OCREVUS?

- OCREVUS se administra a través de una aguja que se coloca en una vena (infusión intravenosa) del brazo.
- Antes del tratamiento con OCREVUS, su proveedor de atención médica le administrará un corticoesteroide y un antihistamínico para ayudar a reducir las reacciones a la infusión (para que sean menos frecuentes y menos intensas). También puede recibir otros medicamentos que ayudan a reducir las reacciones a la infusión. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de OCREVUS?**”.
- Su primera dosis completa de OCREVUS se administrará en forma de 2 infusiones separadas por un intervalo de 2 semanas. Cada infusión durará alrededor de dos horas y media.

- Sus dosis posteriores de OCREVUS se administrarán mediante 1 sola infusión cada 6 meses. Estas infusiones durarán alrededor de dos a tres horas y media según la velocidad de infusión indicada por el proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCREVUS?

OCREVUS puede ocasionar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de OCREVUS?”.
- **Riesgo de cánceres (neoplasias malignas), incluido el cáncer de mama.** Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica con respecto a las pautas habituales para la detección del cáncer de mama.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OCREVUS.

Llame a su médico para obtener asesoramiento profesional acerca de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de OCREVUS.

En ocasiones, los medicamentos se recetan con fines distintos de los indicados en la guía del medicamento. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica que le proporcionen la información sobre OCREVUS redactada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de OCREVUS?

Principio activo: ocrelizumab.

Excipientes: ácido acético glacial, polisorbato 20, acetato de sodio trihidratado, trehalosa dihidratada.

Fabricado por: Genentech, Inc., Miembro del grupo Roche, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990

Licencia en los EE. UU. n.º 1048

Para obtener más información, visite www.OCREVUS.com o llame al 1-844-627-3887.

Esta guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 12/2020