

GUÍA DEL MEDICAMENTO
OCREVUS ZUNOVO™ (OH-creh-vus zoo-NOH-voh)
(ocrelizumab e hialuronidasa-ocsq)
inyección, para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OCREVUS ZUNOVO?

OCREVUS ZUNOVO puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Reacciones a la inyección:** Las reacciones a la inyección son un efecto secundario frecuente de OCREVUS ZUNOVO, que puede ser grave y podría requerir de hospitalización. Al recibir OCREVUS ZUNOVO, usted será monitoreado para ver si presenta signos y síntomas de una reacción a la inyección. Esto ocurrirá en todas las inyecciones, durante al menos 1 hora después de la inyección inicial y durante al menos 15 minutos después de las inyecciones posteriores a la primera inyección. Informe a su proveedor de atención médica o enfermero(a) si presenta alguno de estos síntomas:

- | | | | |
|----------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------|
| ○ picazón en la piel | ○ dificultad para respirar | ○ náuseas | ○ falta de aire |
| ○ erupción cutánea | ○ irritación o dolor de la garganta | ○ dolor de cabeza | ○ fatiga |
| ○ urticaria | ○ sensación de desmayo | ○ inflamación de la garganta | ○ latidos cardíacos acelerados |
| ○ cansancio | ○ fiebre | ○ mareos | |
| ○ tos o sibilancia | ○ enrojecimiento de la cara (rubor) | ○ dolor, hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección | |

Estas reacciones a la inyección pueden producirse durante la inyección o hasta 24 horas después de la inyección. Es importante que llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los signos o síntomas mencionados después de cada inyección.

- **Infección:**

- Las infecciones son un efecto secundario frecuente. OCREVUS ZUNOVO aumenta el riesgo de infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones de las vías respiratorias inferiores, infecciones cutáneas e infecciones por herpes. Pueden producirse infecciones graves al recibir OCREVUS ZUNOVO, las cuales pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección o presenta alguno de los siguientes signos de infección, incluidos fiebre, escalofríos, tos que no desaparece o dolor al orinar. Los signos de infección por herpes incluyen:

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

Los signos de una infección por herpes más grave incluyen:

- | | | |
|--------------------------------------|---|-------------|
| • 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 aparecer durante el tratamiento o después de haber recibido la última dosis de OCREVUS ZUNOVO. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene una infección. Su proveedor de atención médica debe retrasar su tratamiento con OCREVUS ZUNOVO hasta que la infección haya desaparecido.

- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB):** Antes de iniciar el tratamiento con ocrelizumab, su proveedor de atención médica le hará pruebas de sangre para ver si está infectado por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B, el virus podría activarse nuevamente durante o después del tratamiento con OCREVUS ZUNOVO. La reactivación del virus de la hepatitis B podría causar problemas hepáticos graves, como insuficiencia hepática o la muerte. Su proveedor de atención médica controlará si usted tiene riesgo de que se reactive el virus de la hepatitis B durante el tratamiento y una vez que deje de recibir OCREVUS ZUNOVO.
- **Debilitación del sistema inmunitario:** La administración de OCREVUS ZUNOVO antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar el riesgo de contraer infecciones.

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):** La LMP es una infección cerebral poco frecuente que suele provocar la muerte o una discapacidad grave, y se han reportado casos con la administración de ocrelizumab. Los síntomas de la LMP empeoran a lo largo de días o semanas. Es importante que llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene signos o síntomas neurológicos nuevos que hayan durado varios días o un empeoramiento, incluidos los problemas con:

- | | |
|---------------|-----------------------------------|
| ○ pensamiento | ○ equilibrio |
| ○ vista | ○ debilidad en un lado del cuerpo |
| ○ fuerza | ○ uso de brazos o piernas |

- **Disminución de las inmunoglobulinas:** OCREVUS ZUNOVO puede causar una disminución de algunos tipos de inmunoglobulinas. Su proveedor de atención médica le hará algunos análisis de sangre para controlar sus niveles de inmunoglobulina en sangre.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCREVUS ZUNOVO?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es OCREVUS ZUNOVO?

OCREVUS ZUNOVO es un medicamento de venta con receta utilizado 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.

Se desconoce si OCREVUS ZUNOVO es seguro y eficaz en niños.

¿Quién no debe recibir OCREVUS ZUNOVO?

No reciba OCREVUS ZUNOVO si:

- tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).
- ha tenido una reacción potencialmente mortal a la administración de ocrelizumab.
- ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal al ocrelizumab, la hialuronidasa o alguno de los ingredientes de OCREVUS ZUNOVO. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido alguna reacción alérgica a OCREVUS ZUNOVO o a cualquiera de sus ingredientes en el pasado. Consulte “¿Cuáles son los ingredientes de OCREVUS ZUNOVO?” para obtener una lista completa de los ingredientes de OCREVUS ZUNOVO.

Antes de recibir OCREVUS ZUNOVO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene o cree que tiene una infección. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OCREVUS ZUNOVO?”.
- 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.
- tiene antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal o colitis.
- se ha vacunado recientemente o tiene programada alguna vacuna.
 - **Debe recibir las vacunas “vivas” o “vivas atenuadas” requeridas al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con OCREVUS ZUNOVO. No debe recibir** vacunas “vivas” o “vivas atenuadas” mientras esté en tratamiento con OCREVUS ZUNOVO y hasta que su proveedor de atención médica le indique que su sistema inmunitario ya no está debilitado.
 - **Cuando sea posible, debe recibir las vacunas “no vivas” al menos 2 semanas antes de empezar el tratamiento con OCREVUS ZUNOVO.** Si desea recibir una vacuna no viva (inactivada), incluida la vacuna de la gripe estacional, mientras está en tratamiento con OCREVUS ZUNOVO, hable con su proveedor de atención médica.
 - Si tiene un bebé y ha recibido OCREVUS ZUNOVO durante su embarazo, es importante que se lo informe al proveedor de atención médica de su bebé para que pueda decidir cuándo debe vacunar a su bebé.
- está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si OCREVUS ZUNOVO puede dañar al bebé en gestación. Debe utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con OCREVUS ZUNOVO y durante los 6 meses siguientes a la última inyección de OCREVUS ZUNOVO. Hable con su proveedor de atención médica sobre qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este período. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada mientras está en tratamiento con OCREVUS ZUNOVO.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si OCREVUS ZUNOVO pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe OCREVUS ZUNOVO.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré el OCREVUS ZUNOVO?

- OCREVUS ZUNOVO debe ser administrado por un profesional de la salud.
- OCREVUS ZUNOVO se administra en forma de inyección (inyección subcutánea) en el estómago.
- Antes del tratamiento con OCREVUS ZUNOVO, su proveedor de atención médica le administrará un corticosteroide y un antihistamínico para ayudar a reducir las reacciones a la inyección (para que sean menos frecuentes y de menor intensidad). También podría recibir otros medicamentos para ayudar a reducir las reacciones a la inyección. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OCREVUS ZUNOVO?”.
- Cada inyección durará unos 10 minutos y se administrará cada 6 meses.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCREVUS ZUNOVO?

OCREVUS ZUNOVO podría causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OCREVUS ZUNOVO?”.
- **Riesgo de cánceres (neoplasias malignas), incluido el cáncer de mama:** Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre las pruebas estándar de detección del cáncer de mama.
- **Inflamación del colon o colitis:** Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de colitis, como:
 - Diarrea (heces blandas) o evacuaciones intestinales más frecuentes de lo habitual
 - Heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o muco
 - Dolor o sensibilidad intensos en la zona del estómago (abdomen)

Los efectos secundarios más frecuentes de OCREVUS ZUNOVO incluyen:

- reacciones a la inyección
- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones cutáneas

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OCREVUS ZUNOVO.

Llame a su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de OCREVUS ZUNOVO.

A veces, los medicamentos se recetan para fines diferentes de los indicados en la Guía del medicamento. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre de OCREVUS ZUNOVO dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de OCREVUS ZUNOVO?

Ingrediente activo: ocrelizumab e hialuronidasa-ocsq.

Ingredientes inactivos: ácido acético glacial, metionina, polisorbato 20, acetato de sodio, trehalosa y agua para inyección.

Fabricado por: Genentech, Inc., Un miembro del Grupo Roche, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990

EE. UU. Licencia N° 1048

Para 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.

Fecha de publicación: 9/2024