

Упатство за употреба на лек: Упатство за пациенти

Осревус 300 mg концентрат за раствор за инфузија Ocrelizumab

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Со пријава на сите сомнителни несакани дејства и Вие може да помогнете. За постапка за пријавување на несакани дејства видете во дел 4.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете секај вашиот лекар или фармацевт
3. Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Осревус и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Осревус
3. Како да го употребите лекот Осревус
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Осревус

Што содржи Осревус

- Активна супстанција е ocrelizumab. Секоја вијала содржи 300 mg ocrelizumab во 10 mL во концентрација од 30 mg/mL.
- Помошни супстанции на Осревус концентрат за раствор за инфузија се: натриум ацетат трихидрат, глацијалан оцетна киселина, трехалоза дихидрат, полисорбат 20 и вода за инјекции.

Како изгледа Осревус и содржина на пакување

- Осревус е бистар до слабо опалесцентен, безбоен до бледо кафеав раствор.
- Доаѓа како концентрат за раствор за инфузија
- Овој лек е достапен во пакување кое содржи 1 вијала (вијала од 10 mL концентрат).

Производител

F.Hoffmann – La Roche Ltd. Kaiseraugst, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. Максим Горки бр.13, 1000 Скопје, Р.С. Македонија, тел. 02 3103 500



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ OCREVUS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Ocrevus

Ocrevus содржи активна супстанција “ocrelizumab”. Тоа е еден вид на протеин наречен моноклонално антитело. Антителата делуваат така што се врзуваат за специфично целно место во Вашето тело.

За што се употребува Ocrevus

Ocrevus се употребува за лекување на неколку форми на мултипла склероза (МС) кај возрасни:

- Релапсна форма на мултипла склероза (РМС)
- Рана фаза на примарно прогресивна мултипла склероза (ППМС)

Што е мултипла склероза

Мултипла склероза (МС) е болест која го зафаќа централниот нервен систем, особено нервите во мозокот и 'рбетениот мозок. Кај МС, Вашиот имун систем (одбрамбениот систем на организмот) по грешка ја напаѓа заштитната обвивка (наречена миелинска обвивка) околу Вашите нервни клетки и предизвикува воспаление. Оштетувањето на миелинската обвивка предизвикува прекин на нормално функционирање на нервите.

Кои симптоми ќе се јават зависи од тоа кој дел од Вашиот нервен систем е зафатен и може да вклучуваат проблеми со движење и балансирање, чувство на слабост, вкочанетост, двоен или замаглен вид, слаба координација и проблеми со мочниот меур.

- **Пациенти со релапсни форми на МС (РМС)** имаат симптоми на напади кои што се повторуваат (релапси). Симптомите може да се јават неочекувано во тек на неколку часа, или бавно во период од неколку денови. Симптомите исчезнуваат или се подобруваат во периодот помеѓу релапсите, но предизвиканата штета може да се акумулира и да води до траен инвалидитет.
- **Пациенти со примарно прогресивна МС (ППМС)** имаат симптоми кои континуирано со влошуваат од самиот почеток на болеста.

Како делува Ocrevus?

Ocrevus се врзува за специфични Б-клетки, тип на одредени бели крвни клетки кои се дел од имуниот систем и играат улога во МС. Ocrevus ги таргетира и отстранува тие специфични Б-клетки. Ова го намалува воспалението и нападите врз миелинската обвивка, ги намалува шансите за појава на релапс и ја намалува прогресијата на Вашата болест.

- **Кај релапсните форми на МС (РМС)**, Ocrevus помага во значително намалување на бројот на напади (релапси) и значително го успорува процесот на прогресија на болеста. Ocrevus исто така значително ја зголемува шансата за пациентот да има отсуство на докази за активност на болеста (лезии во мозокот, релапси и влошување на инвалидитетот).

- **Кај примарно прогресивна МС (ППМС),** Ocrevus помага да се успори прогресијата на болеста и го намалува влошувањето на брзината на одење.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ OCREVUS

Не смеете да го употребувате лекот Ocrevus:

- Ако сте алергични на ocrelizumab или било која друга состојка од овој лек (наведена во делот б).
- Доколку моментално имате инфекција
- Доколку имате сериозни проблеми со Вашиот имун систем
- Доколку имате карцином

Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар пред да го употребите лекот Ocrevus.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар пред да го земете лекот Ocrevus, ако нешто од подолу наведеното се однесува на Вас. Вашиот лекар може да одлучи да го одложи лекувањето со Ocrevus, или може да одлучи дека не смеете да се лекувате со Ocrevus, ако:

- имате **инфекција**. Вашиот лекар ќе почека додека не се повлече инфекцијата пред да ви го даде лекот Ocrevus.
- некогаш сте имале еден вид на заболување на црниот дроб наречено **хепатитис Б** или сте носител на хепатитис Б вирус. Ова е затоа што лекови слични на Ocrevus може да предизвикаат повторно да биде активен вирусот хепатитис Б. Пред да започнете да се лекувате со лекот Ocrevus, Вашиот лекар ќе провери дали имате ризик за инфекција со хепатитис Б. Пациентите кои имаат хепатитис Б или се носители на хепатитис Б вирус ќе направат тестови за анализа на крвта и ќе бидат набљудувани од страна на лекарот за знаци на хепатитис Б инфекција.
- имате **канцер** или во минатото сте имале канцер. Вашиот лекар може да одлучи да го одложи лекувањето со Ocrevus.

Ефекти на имуниот систем:

- **Болести кои го афектираат имуниот систем:** доколку имате друга болест која го афектира имуниот систем. Можеби нема да бидете во можност да примите Ocrevus.
- **Лекови кои го афектираат имуниот систем:** доколку некогаш сте примиле, моментално примате или планирате да примите лекови кои го афектираат имуниот систем-како хемотерапија, имunosупресиви или други лекови кои се користат за третман на МС, Вашиот лекар може да реши да го одложи третманот со Ocrevus или може да Ви предложи да прекинете со користење на тие лекови пред започнување на третманот со Ocrevus. За повеќе информации видете подолу во делот “Други лекови и Ocrevus”.

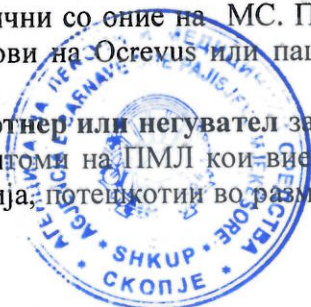


Реакции поврзани со инфузија

- Реакции поврзани со инфузија се најчести несакани дејства на лекувањето со лекот Oscevus.
- **Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако почувствувате било какви знаци или симптоми на реакција поврзана со инфузија (видете дел 4 за знаци и симптоми на реакции поврзани со инфузија).** Реакциите поврзани со инфузијата можат да се јават за време на инфузијата или 24 часа после инфузијата.
- За да се намали ризикот од реакции поврзани со инфузија, Вашиот лекар ќе Ви даде други лекови пред секоја инфузија со лекот Oscevus (видете дел 3) и ќе бидете внимателно набљудувани за време на инфузијата и барем еден час после инфузијата.

Инфекции

- Разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите лекот Oscevus доколку мислите дека имате инфекција. Вашиот лекар ќе почека да се повлече инфекцијата пред да почне да Ви дава Oscevus.
- При употреба на Oscevus може полесно да бидете подложни на инфекции. Ова се случува бидејќи имуните клетки кои се таргетираны од страна на Oscevus исто така се вклучени во борбата против инфекции.
- Пред започнување на третманот со Oscevus и пред последователната инфузија, Вашиот лекар може да побара да направите испитување на крвта како би се испитал Вашиот имун систем, затоа што инфекциите може да се јават почесто во случаи на сериозни проблеми со имуниот систем.
- Доколку се третирате со Oscevus за третман на примарно прогресивна мултипла склероза, а имате проблеми при голтање, Oscevus може да го зголеми ризикот за тешка пневмонија.
- **Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите било кој од следниве знаци на инфекција за време или после лекувањето со лекот Oscevus:**
 - Грозница или треска
 - Кашлица која не се повлекува
 - Херпес (херпес на уста, херпес зостер или генитален херпес).
- **Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако мислите дека Вашата болест МС се влошува или ако забележите нови симптоми,** затоа што може да се јави многу ретка живото загрозувачка инфекција на мозокот, наречена прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија или ПМЛЈ која што може да предизвика симптоми слични со оние на МС. ПМЛЈ може да се јави кај пациенти кои примале слични лекови на Oscevus или пациенти кои се третираат со други лекови за третман на МС.
Кажете му на својот партнер или негувател за Вашето лекување со Oscevus. Тие можат да забележат симптоми на ПМЛЈ кои вие не можете да ги забелжите, како што се губиток на меморија, потешкотии во размислување, потешкотии при одење,



губење на видот, промена во Вашиот начин на зборување, кои Вашиот лекар можеби ќе треба да ги истражи.

Вакцинација

- Известете го Вашиот лекар ако неодамна сте примиле, или можеби во блиска иднина ќе примите било каков вид на вакцина.
- Додека се лекувате со лекот Oscevus, не треба да примате одреден тип на вакцини, наречени живи или живи атенуирани вакцини (како на пример BCG за туберкулоза или вакцина против жолта треска).
- Вашиот лекар може да Ви препорача да примите сезонска вакцина против грип.
- Вашиот лекар ќе провери дали ви е потребна вакцинација пред да започнете да се лекувате со лекот Oscevus. Било која вакцинација треба да се спроведе најмалку 6 недели пред да се започне лекувањето со Oscevus.

Деца и адолесценти

Oscevus не смее да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 18 години. Ефектите на лекот Oscevus сеуште не се испитани за оваа возрастна група.

Други лекови и Oscevus

Информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кој друг лек. Особено известете го Вашиот лекар доколку:

- некогаш сте употребиле, употребувате или планирате да употребувате **лекови кои влијаат на Вашиот имун систем** – како што е хемотерапија, имуносупресивна терапија или други лекови за МС. Ефектите врз имуниот систем при истовремена употреба на овие лекови со Oscevus може да бидат премногу потенцирани. Вашиот лекар може да одлучи да го одложи третманот со Oscevus или може да Ве советува да прекинете со употреба на претходно споменатите лекови пред започнување на терапија со Oscevus.
- земате **лекови за висок крвен притисок**. Ова е затоа што Oscevus може да го намали крвниот притисок. Вашиот лекар можеби ќе побара од Вас да престанете да ги земате тие лекови 12 часа пред секоја инфузија со лекот Oscevus.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), обратете се кај Вашиот лекар пред да го примите лекот Oscevus.

Бременост

- Обратете се кај Вашиот лекар ако сте бремена, мислите дека можете да бидете бремена или планирате бременост. Ова е затоа што лекот Oscevus може да ја премине плацентарната бариера и да влијае на Вашето бебе



- Немојте да го употребувате лекот Ocrevus ако сте бремена, освен ако не сте разговарале за ова со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе го процени бенефитот за Вас од употребата на лекот Ocrevus во споредба со ризикот за Вашето бебе.
- Разговарајте со Вашиот лекар пред да го вакцинирате Вашето бебе.

Контрацепција за жени

Ако сте во можност да останете бремена, мора да употребувате контрацепција:

- За време на лекувањето со лекот Ocrevus и
- Уште 12 месеци после Вашата последна инфузија од Ocrevus.

Доене

Немојте да доите додека се лекувате со лекот Ocrevus, бидејќи лекот Ocrevus може да се излучи во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не е познато дали лекот Ocrevus влијае врз способноста за управување со возила и ракување со машини. Вашиот лекар ќе Ви каже дали Вашата болест МС може да влијае врз способноста за безбедно управување со возила и ракување со машини.

Ocrevus содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно може да се каже дека е без натриум.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ OCREVUS

Ocrevus ќе Ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра кои се искусни во употреба на овој третман. Тие ќе Ве набљудуваат додека го примате овој лек. Ова е важно доколку добиете било какви несакани дејства. Секогаш Ocrevus ќе го примине во облик на интравенска инфузија.

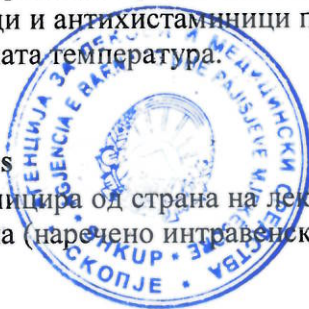
Лекови кои ќе Ви бидат дадени пред да се даде лекот Ocrevus

Пред да Ви се даде лекот Ocrevus, ќе примите други лекови за да се спречат или намалат можни несакани дејства како што се реакции предизвикани од инфузија (видете дел 2 и 4 за информации поврзани со реакции предизвикани од инфузија).

Ќе примите кортикостероиди и антихистаминици пред секоја инфузија и може да примите и лек кој ја намалува телесната температура.

Како се дава лекот Ocrevus

- Лекот Ocrevus се аплицира од страна на лекар или медицинска сестра. Се аплицира како инфузија во вена (наречено интравенска инфузија или IV инфузија).



- Внимателно ќе бидете набљудувани додека го примате лекот Ocrevus и еден час откако ќе Ви биде дадена инфузијата, во случај да се јават несакани дејства како што се реакции предизвикани од инфузија. Инфузијата може да се успори, привремено да се прекине или потполно да се прекине ако се јават реакции предизвикани од инфузија, во зависност од тоа колку се сериозни истите (видете дел 2 и 4 за информации поврзани со реакции предизвикани од инфузија).

Колку и колку често ќе го користите лекот Ocrevus

Ќе ви биде дадена целосна доза од 600 mg од лекот Ocrevus на секои 6 месеци.

- Првата доза од 600 mg од лекот Ocrevus ќе Ви биде дадена како 2 одделни инфузии (секоја од 300 mg), дадени со растојание од 2 недели една од друга доза. Секоја инфузија трае околу 2 часа и 30 минути.
- Следната доза од 600 mg од лекот Ocrevus ќе Ви биде дадена како поединечна инфузија. Зависно од стапката на следната инфузија, секоја инфузија ќе трае најмалку 3 часа и 30 минути или 2 часа.

Ако пропуштите инфузија со лекот Ocrevus

- Ако пропуштите инфузија со лекот Ocrevus, обратете се кај Вашиот лекар за да договорите што побрзо да ја примите инфузијата. Немојте да чекате до следната планирана инфузија.
- За да има целосен бенефит од лекот Ocrevus, многу значајно е пациентот да прима инфузија согласно пропишаното.

Ако престанете да го примате лекот Ocrevus

- Важно е да продолжите да го примате лекот се додека Вашиот лекар смета дека лекот Ви помага.
- Некои несакани дејства може да бидат поврзани со намаленото ниво на Б клетки. Откако ќе го прекинете третманот со Ocrevus, може сеуште да Ви се јават несакани дејства се до нормализирање на Б-клетките. Вашите Б-клетки постепено ќе се вратат до првобитните нормални нивоа. Ова може да трае од шест месеци до две и пол години, или пак во ретки случаи до неколку години.
- Пред да започнете да примате некој друг лек, кажете му на Вашиот лекар кога сте ја примиле последната инфузија со лекот Ocrevus.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања поврзани со употреба на овој лек обратете се кај Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите нема да се јават кај секој пациент.

Следниве несакани дејства се пријавени при употребата на Ocrevus:

Реакции предизвикани од инфузија



- Реакциите предизвикани од инфузија се најчести несакани дејства при лекувањето со лекот Oscevus (многу често: можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти). Кај повеќето пациенти овие реакции биле благи според тежина, но може да се јават и сериозни реакции.
- **Веднаш известете го Вашиот лекар или медицинска сестра ако почувствувате било какви знаци или симптоми на реакција поврзана со инфузија за време на инфузијата или 24 часа после инфузијата.**
Покрај други, симптомите може да вклучуваат:
 - чешање на кожата
 - осип
 - пликови
 - црвенило на кожата
 - иритација на грлото и болка
 - губење на здив
 - отекување на грлото
 - црвенило
 - низок крвен притисок
 - треска
 - чувство на замор
 - главоболка
 - чувство на вртоглавица
 - болно чувство (гадење)
 - брзо одтчукување на срцето
- Ако почувствувате реакции предизвикани од инфузијата, ќе Ви бидат дадени лекови за лекување на реакциите и можеби инфузијата ќе треба да се успори или прекине. Кога симптомите ќе се повлечат, инфузијата може да се продолжи. Ако реакциите предизвикани од инфузија се живото загрозувачки, Вашиот лекар трајно ќе ја прекине употребата на лекот Oscevus.

Инфекции

- Со лекот Oscevus може да бидете послесно подложни на инфекции. Овие инфекции вообичаено се благи но можат да се јават и сериозни инфекции. Следниве инфекции биле забележани кај пациенти лекувани со лекот Oscevus за МС:
 - **Многу чести:** можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
 - инфекции на горни дишни патишта
 - грип
 - **Чести** (можат да се јават кај до 1 на 10 пациенти)
 - инфекции на синус
 - бронхитис (воспаление на бронхијалната туба)
 - херпес (херпес на уста или херпес зостер)
 - инфекции на желудник и црева (гастроентеритис)
 - инфекции на дишните патишта
 - вирусна инфекција
 - инфекции на кожата (целулитис)

Некои од овие несакани дејства може да бидат сериозни



- Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите некој од овие знаци на инфекција:
 - треска или грозница
 - кашлица која не се повлекува
 - херпес (херпес на уста, херпес зостер и генитален херпес).

Други несакани дејства

Многу чести: можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти

- Намалување на специфични протеини во крвта (имуноглобулини) кои помагаат во заштита против инфекција

Чести: можат да се јават кај 1 на 10 пациенти

- Кашлица
- Формирање на густ мукус во нос, грло или гради
- Намалено ниво на одреден вид на бели крвни клетки (неутропенија)

Непознато: не е познато колку често се појавуваат овие несакани дејства

- Намалување на бројот на белите крвни клетки, кое може да се појави покасно

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ OCREVUS

Ocrevus ќе го чуваат здравствени работници во болница или клиника под следниве услови за чување:

- Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
- Овој лек не смее да биде употребен после истекот на рокот на употреба наведен на надворешното пакување или ознаката на вијалата веднаш после ознаката "EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
- Овој лек треба да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Да не се замрзнува. Вијалата да се чува во надворешно пакување заради заштита од светлина.

Ocrevus мора да биде разреден пред да Ви биде даден. Разредувањето го изведува здравствен работник. Се препорачува лекот да се употреби веднаш после разредување. Ако не се употреби веднаш, времетраењето и условите за чување до употреба на лекот се одговорност на здравствениот работник и нормално не смее да биде подолго од 24 часа на температура од 2°C - 8°C и 8 часа на собна температура.



Не ги отстанувајте лековите преку отпадните. Овие мерки ќе помогнат да се зачува животната средина.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

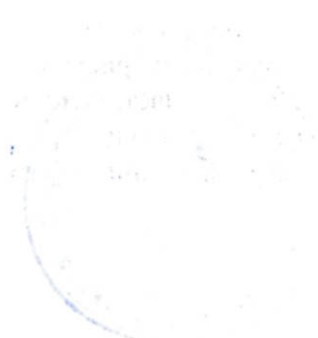
Лекот се употребува само во здравствена установа.

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Јули, 2021

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-2026/4 од 26.04.2018



Следниве информации се наменети само за здравствени работници:

Прочитајте го Збирниот извештај на лекот доколку Ви се потребни дополнителни информации.

Дозирање

- Почетна доза

Почетната доза од 600 mg се администрира како две одделни интравенски инфузии, и тоа првата како 300 mg инфузија, а втората се администрира 2 недели подоцна исто така како 300 mg инфузија

- Следни дози

Секоја следна доза на Осревус се администрира како единечна 600 mg интравенска инфузија на секои 6 месеци (Табела 1). Втората доза од 600 mg треба да се администрира 6 месеци после првата инфузија на почетната доза. Треба да се одржи интервал од најмалку 5 месеци помеѓу секоја доза на Осревус.

Слика 1: распоред за дозирање на лекот Осревус



Менаџирање на реакции поврзани со инфузијата (IRRs) пред иницирање на инфузијата

- Лекувањето со лекот Осревус треба да биде иницирано и набљудувано од страна на здравствен работник искусен во дијагноза и третман на невролошки состојби во услови во кои е достапна соодветна медицинска поддршка за третман на тешки реакции како што се сериозни реакции поврзани со инфузијата (IRRs), реакции на преосетливост и/или анафилактични реакции.



- Премедикација за реакции предизвикани од инфузија

Следниве две премедикации мора да бидат администрирани пред секоја инфузија на Осревус со цел намалување на инциденцата и сериозноста на IRRs:

- 100 mg интравенски methylprednisolone (или еквивалент) приближно 30 минути пред секоја инфузија на Осревус,
- антихистаминик, приближно 30 - 60 минути пред секоја инфузија на Осревус.

Дополнително, може да се даде премедикација со антипиретик (на пр. paracetamol) приближно 30 - 60 минути пред секоја инфузија на Осревус.

- Хипотензија, како еден од симптомите на реакции поврзани со инфузијата, може да се јави во текот на инфузијата со Осревус. Поради тоа, антихипертензивните третмани не треба да се применуваат 12 часа пред инфузијата како и во текот на третманот со Осревус. Пациентите со историја на конгестивна срцева инсуфициенција (New York Heart Association III & IV) не се испитани.

Инструкции за разредување

- Осревус треба да биде приготвен од страна на здравствен работник во асептични услови. Не ја протресувајте вијалата. Користете стерилна игла и шприц за припрема на разредениот раствор за инфузија.
- Лекот е наменет за еднократна употреба.
- Осревус може да содржи фини провидни и/или рефлектирачки честички кои придонесуваат за зголемена опалесценција на растворот. Не го употребувајте растворот доколку истиот е обезбоен или доколку се присутни непознати честички.
- Осревус треба да се разреди пред употреба. Растворот на Осревус за интравенска администрација се подготвува со разредување на лекот во инфузиона кеса која содржи изотоничен раствор на натриум хлорид 0,9% (300 mg/250 mL или 600 mg/500 mL), до финална концентрација на лекот од приближно 1,2 mg/mL.
- Разредениот инфузииски раствор треба да биде администриран со користење на инфузионен сет со 0,2 или 0,22 микронски in-line филтер.
- Пред започнувањето на интравенската инфузија, содржината од инфузионата кеса треба да биде на собна температура за да се спречи инфузиона реакција како резултат на нејзина администрација при ниска температура.

Метод на администрација

- После разредување, Осревус се администрира како интравенска инфузија преку соодветна интравенска линија.
- Инфузиите со Осревус не смеат да се администрираат како брза интравенска инфузија или болус.

Табела 1: Доза и распоред на дозирање за Осревус

	Количина на Осревус за администрација	Инструкции за инфузија
--	---------------------------------------	------------------------



Почетна доза (600 mg) поделена во две инфузии	Инфузија 1	300 mg во 250 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Започнете ја инфузијата со брзина од 30 ml/h во времетраење од 30 минути • Брзината може да се зголеми за 30 ml/h секои 30 минути до максимум 180 ml/h. • Секоја инфузија треба да биде администрирана во времетраење од приближно 2,5 часа
	Инфузија 2 (2 недели подоцна)	300 mg во 250 ml	
Наредни инфузии (600 mg) Единечна инфузија еднаш на секои 6 месеци	Опција 1	600 mg во 500 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Започнете ја инфузијата со брзина од 40 ml/h во времетраење од 30 минути • Брзината може да се зголеми за 40 ml/h секои 30 минути до најмногу 200 ml/h. • Секоја инфузија треба да биде администрирана во времетраење од приближно 3,5 часа
	Инфузија со приближно времетраење од 3.5 часа		
	или		•
	Опција 2	600 mg во 500 mL	<ul style="list-style-type: none"> • Започнете ја инфузијата со брзина од 100 mL/h во првите 15 минути • Зголемете ја брзината на инфузија до 200 mL/h за следните 15 минути • Зголемете ја брзината на инфузија до 250 mL/h за следните 30 минути • Зголемете ја брзината на инфузија до 300 mL/h за преостанатите 60 минути • Секоја инфузија треба да се администрира за приближно 2 часа
	Инфузија со приближно времетраење 2 часа		

Менаџирање на реакциите поврзани со инфузијата во текот и после инфузијата

Пациентите треба да бидат набљудувани во текот на инфузијата и најмалку еден час после завршување на инфузијата.

Во текот на инфузијата

- Прилагодување на инфузија во случај на појава на реакции поврзани со инфузијата
 Во случај на појава на реакции поврзани со инфузијата за време на било која инфузија, погледнете ги следниве прилагодувања.

Живото загрозувачки реакции поврзани со инфузијата

Ако се појават знаци на живото загрозувачки или онеспособувачки реакции поврзани со инфузијата за време на инфузијата, како што е акутна пречувствителност или акутен респираторен дистрес синдром, инфузијата мора веднаш да се прекине и пациентот



соодветно да се третира. Осревус треба целосно да се прекине кај овие пациенти (видете во делот 4.3).

Тешки реакции поврзани со инфузијата

Ако кај пациент се појави тешка реакција поврзана со инфузијата (како што е диспнеа) или комплекс од црвенило, треска и симптоми на болка во грлото, инфузијата треба веднаш да се прекине и пациентот да се третира со симптоматска терапија. Откако сите симптоми ќе се повлечат, може да се продолжи со администрацијата. Брзината на инфузијата треба да биде половина од брзината на инфузијата за време на појава на реакцијата. Не е потребно прилагодување на инфузијата за следните нови инфузии, освен во случај кога кај пациентите повторно ќе се јави реакција поврзана со инфузијата.

Благи до умерени реакции поврзани со инфузијата

Ако кај пациент се појави блага до умерена реакција поврзана со инфузијата (на пр. главоболка), брзината на инфузијата треба да се намали за половина од брзината на инфузијата за време на почетокот на реакцијата. Намалената брзина треба да се одржи најмалку 30 минути. Ако добро се поднесува, брзината на инфузија може да се зголеми во согласност со брзината на инфузијата за време на почетната доза. Не е потребно прилагодување на брзината на инфузијата за следните нови инфузии, освен во случај кога кај пациентот повторно се јави реакција поврзана со инфузијата.

- Кај пациентите кај кои се јавуваат сериозни пулмонални симптоми, како бронхоспазам или влошување на астмата, треба веднаш да се прекине инфузијата и веќе да не се применува кај тие пациенти. После администрирање на симптоматски третман, пациентот треба да биде набљудуван се додека пулмоналните симптоми не се повлечат, бидејќи иницијалното подобрување на клиничките симптоми може да биде проследено со нивно влошување
- Преосетливоста може да биде тешка за разликување во однос на реакција поврзана со инфузијата од аспект на симптоми. Доколку се јави реакција на преосетливост во текот на инфузијата, истата треба да биде прекината веднаш и да не се администрира веќе кај тој пациент.

После инфузијата

- Пациентите третирани со Осревус треба да бидат набљудувани најмалку еден час после завршување на инфузијата во случај на појава на било какви реакции поврзани со инфузијата.
- Лекарите треба да ги информираат пациентите дека реакциите поврзани со инфузијата може да се јават и 24 часа после инфузијата.

Рок на траење

Неотворена вијала

24 месеци



Разреден раствор за интравенска инфузија

- Доказана е хемиска и физичка стабилност за период од најмногу 24 часа на температура од 2-8°C и 8 часа на собна температура.
- Од микробиолошки аспект, подготвениот раствор за инфузија треба веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, времетраењето и условите за чување до употреба на лекот се одговорност на корисникот и нормално не смее да биде подолго од 24 часа на температура од 2-8°C и 8 часа на собна температура, освен ако дилуцијата е спроведена во контролирани и валидирани асептични услови.
- Во случај кога интравенската инфузија не може да биде комплетирана истиот ден, преостанатиот раствор треба да се отстрани.



