



- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Infektion wahrnehmen:**
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - Husten, der nicht abklingt
  - Herpes (Herpes-/Fieberblasen, Gürtelrose oder wunde Stellen im Genitalbereich)

**Andere Nebenwirkungen:**

- Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verringerung bestimmter Eiweiße im Blut (Immunglobuline), die zum Infektionsschutz beitragen
- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Tränendes Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung)
- Husten
- Ansammlung von zähem Schleim in der Nase, im Rachen oder in den tieferen Atemwegen
- Niedrige Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)

- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Eine Verringerung der weißen Blutzellen, die verzögert auftreten kann

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

**Deutschland**  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Ocrevus aufzubewahren?**

Ocrevus wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik unter folgenden Bedingungen aufbewahrt:

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Dieses Arzneimittel muss im Kühlschrank gelagert werden (2 °C – 8 °C). Es darf nicht eingefroren werden. Die Durchstechflaschen sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ocrevus muss verdünnt werden, bevor es bei Ihnen angewendet wird. Die Verdünnung wird vom medizinischen Fachpersonal vorgenommen. Es wird empfohlen, das Produkt unmittelbar nach der Verdünnung zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und Lagerbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals und sollen im Normalfall 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und weitere 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Ocrevus enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ocrelizumab. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Ocrelizumab in 10 ml entsprechend einer Konzentration von 30 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat (siehe Abschnitt 2 „Ocrevus enthält Natrium“), Essigsäure 99 %, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ocrevus aussieht und Inhalt der Packung**

- Ocrevus ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis schwach braune Lösung.
- Ocrevus wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt.
- Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen verfügbar (Durchstechflaschen mit 10 ml Konzentrat). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Zulassungsinhaber**  
Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

**Hersteller**  
Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.  
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Ocrevus® ist eine eingetragene Marke von F. Hoffmann-La Roche AG

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

**Deutschland**  
Roche Pharma AG Tel:  
+49 (0) 7624 140

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.**

**Weitere Informationsquellen**  
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Die folgenden Informationen sind ausschließlich für das medizinische Fachpersonal bestimmt:**

Für weitere Informationen lesen Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sind der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig zu dokumentieren.

**Dosierung**

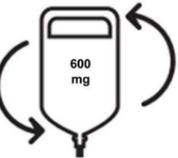
- Initialdosis

Die Initialdosis von 600 mg wird in Form von 2 getrennten intravenösen Infusionen gegeben; eine erste Infusion zu 300 mg, gefolgt von einer zweiten Infusion zu 300 mg zwei Wochen später.

- Folgedosen

Folgedosen von Ocrelizumab werden als Einmalinfusionen zu 600 mg alle 6 Monate gegeben (siehe Tabelle 1). Die erste Folgedosis zu 600 mg soll 6 Monate nach der ersten Infusion der Initialdosis gegeben werden. Zwischen jeder Dosis von Ocrelizumab ist ein Mindestabstand von 5 Monaten einzuhalten.

**Abbildung 1: Dosierungs- und Anwendungsschema von Ocrevus**

<b>1. DOSIS</b>	<b>FOLGEDOSEN</b>
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">Tag 1 </div> <div style="font-size: 2em;">+</div> <div style="text-align: center;">Tag 15 </div> </div>	<div style="text-align: center;"> <p>ALLE 6 MONATE</p>  </div>

**Management von IRRs vor der Infusion**

- Die Behandlung ist von einem erfahrenen Arzt mit Zugang zu einer angemessenen medizinischen Notfallversorgung zur Behandlung schwerer Nebenwirkungen, wie z. B. schwerwiegender Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (IRRs, *infusion-related reactions*), Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder anaphylaktischer Reaktionen, einzuleiten und zu überwachen.

- Prämedikation gegen Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

Um die Häufigkeit und den Schweregrad von IRRs zu reduzieren, müssen die beiden folgenden Vorbehandlungen vor jeder Ocrelizumab-Infusion erfolgen:

- 100 mg intravenöses (i.v.) Methylprednisolon (oder ein Äquivalent) ca. 30 Minuten vor jeder Infusion
- ein Antihistaminikum ca. 30 - 60 Minuten vor jeder Infusion

Zusätzlich kann eine Vorbehandlung mit einem Antipyretikum (z. B. Paracetamol) ca. 30 - 60 Minuten vor jeder Infusion ebenfalls in Betracht gezogen werden.

- Ein Absinken des Blutdrucks (Hypotonie) kann während den Infusionen als Symptom einer IRR auftreten. Daher ist in Erwägung zu ziehen, blutdrucksenkende Arzneimittel 12 Stunden vor und während jeder Ocrevus Infusion abzusetzen. Patienten mit Herzinsuffizienz (New York Heart Association III und IV) in der Vorgeschichte wurden nicht in klinischen Studien untersucht.

**Hinweise zur Verdünnung**

- Das Arzneimittel soll vom medizinischen Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden. Durchstechflasche nicht schütteln. Für die Zubereitung der verdünnten Infusionslösung sind eine sterile Nadel und eine sterile Spritze zu verwenden.
- Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Konzentrat kann feine durchsichtige und/oder reflektierende Partikel enthalten, die mit einer erhöhten Opaleszenz verbunden sind. Wenden Sie das Konzentrat nicht an, wenn es verfärbt ist oder einzelne Fremdpartikel enthält.
- Das Arzneimittel muss vor der Anwendung verdünnt werden. Lösungen zur intravenösen Anwendung sind durch Verdünnung des Konzentrats in einem Infusionsbeutel mit isotonischer Natriumchlorid (9 mg/ml, 0,9 %) Infusionslösung (300 mg/250 ml oder 600 mg/500 ml) zu einer endgültigen Ocrelizumab-Konzentration von ca. 1,2 mg/ml zuzubereiten.
- Die verdünnte Infusionslösung muss unter Verwendung eines Infusionssets mit einem 0,2 oder 0,22 Mikron-In-line-Filter verabreicht werden.
- Vor Beginn der intravenösen Infusion muss der Inhalt des Infusionsbeutels Raumtemperatur erreichen, um eine Infusionsreaktion aufgrund niedriger Temperatur der verabreichten Lösung zu verhindern.

**Art der Anwendung**

- Nach der Verdünnung ist die Behandlung als intravenöse Infusion über einen hierfür geeigneten Zugang anzuwenden.
- Die Infusionen dürfen nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektionen angewendet werden.

		<b>Infusionsmenge Ocrelizumab</b>	<b>Infusionsanweisung</b>
<b>Initialdosis (600 mg) aufgeteilt auf 2 Infusionen</b>	Infusion 1	300 mg in 250 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>Leiten Sie die Infusion mit einer Geschwindigkeit von 30 ml/Stunde über 30 Minuten ein</li> <li>Die Geschwindigkeit kann in Schritten von 30 ml/Stunde alle 30 Minuten bis auf einen Höchstwert von 180 ml/Stunde gesteigert werden</li> <li>Die Infusionsdauer soll jeweils ca. 2,5 Stunden betragen</li></ul>
	Infusion 2 (2 Wochen später)	300 mg in 250 ml	
<b>Folgedosen (600 mg) Einmalinfusion einmal alle 6 Monate</b>	Option 1 Infusion über eine Dauer von ca. 3,5 Stunden	600 mg in 500 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>Leiten Sie die Infusion mit einer Geschwindigkeit von 40 ml/Stunde über 30 Minuten ein</li> <li>Die Geschwindigkeit kann in Schritten von 40 ml/Stunde alle 30 Minuten bis auf einen Höchstwert von 200 ml/Stunde gesteigert werden</li> <li>Die Infusionsdauer soll jeweils ca. 3,5 Stunden betragen</li></ul>
	ODER		
	Option 2 Infusion über eine Dauer von ca. 2 Stunden	600 mg in 500 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>Leiten Sie die Infusion mit einer Geschwindigkeit von 100 ml/Stunde über die ersten 15 Minuten ein</li> <li>Erhöhen Sie die Infusionsgeschwindigkeit auf 200 ml/Stunde über die nächsten 15 Minuten</li> <li>Erhöhen Sie die Infusionsgeschwindigkeit auf 250 ml/Stunde über die nächsten 30 Minuten</li> <li>Erhöhen Sie die Infusionsgeschwindigkeit auf 300 ml/Stunde über die verbleibenden 60 Minuten</li> <li>Die Infusionsdauer soll jeweils ca. 2 Stunden betragen</li></ul>

**Management von IRRs während und nach der Infusion**

Die Patienten sind während der Infusion sowie für mindestens 1 Stunde nach Beendigung der Infusion zu beobachten.

**Während der Infusion**

- Dosisanpassungen im Falle von IRRs

Beim Auftreten von IRRs während einer Infusion sind die nachfolgenden Anpassungen vorzunehmen.

*Lebensbedrohliche IRRs*

Wenn während einer Infusion Anzeichen einer lebensbedrohlichen oder zu bleibenden Behinderungen führenden IRR auftreten, wie z. B. akute Überempfindlichkeitsreaktionen oder ein akutes Atemnotsyndrom, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden und der Patient angemessen behandelt werden. Die Infusion muss bei diesen Patienten endgültig abgesetzt werden. *Schwere IRRs*

Tritt bei einem Patienten eine schwere IRR auf, wie z. B. Dyspnoe, oder ein Komplex von Symptomen, wie Flush, Fieber und Halsschmerzen, ist die Infusion unverzüglich zu unterbrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln. Die Infusion darf nur dann fortgesetzt werden, wenn alle Symptome abgeklungen sind. Die initiale Infusionsrate bei Wiederaufnahme der Infusion soll die Hälfte der Infusionsrate zum Zeitpunkt des Beginns der Reaktion betragen. Für nachfolgende Infusionen ist keine Infusionsanpassung notwendig, es sei denn, beim Patienten tritt eine IRR auf.

*Leichte bis mittelschwere IRRs*

Tritt bei einem Patienten eine leichte bis mittelschwere IRR (z. B. Kopfschmerzen) auf, ist die Infusionsrate auf die Hälfte der Infusionsrate zum Zeitpunkt des Ereignisbeginns zu reduzieren. Diese reduzierte Infusionsrate ist über mindestens 30 Minuten beizubehalten. Wenn dies toleriert wird, kann anschließend die Infusionsrate auf die initiale Infusionsrate des Patienten erhöht werden. Für nachfolgende Infusionen ist keine Infusionsanpassung notwendig, es sei denn, beim Patienten tritt eine IRR auf.

- Bei Patienten, bei denen schwere pulmonale Symptome, wie z. B. Bronchospasmus oder Asthmaexazerbation auftreten, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen und endgültig abgesetzt werden. Die Patienten sind nach Gabe einer symptomatischen Behandlung zu beobachten, bis die pulmonalen Symptome abgeklungen sind, da nach einer initialen Besserung der klinischen Symptome eine Verschlechterung eintreten könnte.

- Die Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion lassen sich gegebenenfalls klinisch nicht von denen einer IRR unterscheiden. Besteht während einer Infusion der Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion, ist die Infusion unverzüglich abzubrechen und endgültig abzusetzen.

**Nach der Infusion**

- Die Patienten sind nach Beendigung der Infusion für mindestens 1 Stunde auf jegliche IRR- Symptome hin zu beobachten.
- Ärzte sollen Patienten darauf hinweisen, dass auch in den 24 Stunden nach einer Infusion noch eine IRR auftreten kann.

**Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnete Durchstechflasche

2 Jahre

Verdünnte Lösung zur intravenösen Infusion

- Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und anschließend für 8 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.
- Aus mikrobiologischer Sicht soll die zubereitete Infusion unmittelbar verwendet werden. Falls die Lösung nicht unmittelbar verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und Lagerbedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders und sollen im Normalfall 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und anschließend 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.
- Kann eine intravenöse Infusion nicht am selben Tag beendet werden, muss die restliche Lösung entsorgt werden.