# Qui puis-je appeler

Toute question peut être posée : chacun s'est engagé à vous apporter la réponse la plus précise et la plus adaptée à vous...

Mon **traitement** par



Infirmièr(e) Référent(e) "SEP" :					
Hôpital de jour :					
Mon neurologue :					
Mon médecin traitant :					
Mon pharmacien :					

Région Hauts-de-France

ARC

Réalisation septembre 2020 :

**Réseau PARC SeP :** 03 20 49 04 04 secretariat@parcsep.fr

Site internet : www.parcsep.fr





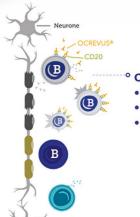
Guide patient

# Qu'est-ce que Qu'est-ce que ?

## Comment agit-il?

OCREVUS® (ocrelizumab) est un anticorps monoclonal qui cible spécifiquement un marqueur appelé CD20 se trouvant à la surface des lymphocytes B spécifiques.

Les lymphocytes B sont un type de globules blancs faisant partie du système immunitaire qui jouent un rôle dans la SEP.



#### OCREVUS® cible et élimine ces lymphocytes B spécifiques, ce qui :

- réduit l'inflammation et la dégradation de la gaine de myéline,
- réduit le risque d'avoir une poussée,
- ralentit la progression de votre maladie.

## **Quelles indications?**

Retenues à ce jour et financées pour la France

 OCREVUS® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes actives de SEP-R définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie. C'est un traitement de 1ère et 2ème intention dans toutes les formes actives de SEP récurrente (SEP RR ou SEP SP avec poussées)

#### Quelles

### contre-indications?

- Hypersensibilité à l'Ocrevus® ou à l'un des excipients
- Infection active en cours
- Déficit immunitaire sévère
- Affections malignes évolutives connues

## Quelles sont les **informations** à connaître avant d'utiliser OCREVUS® ?

Ocrevus® et les autres médicaments :

Si vous prenez, ou avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- Des médicaments qui affectent le **système immunitaire** tels que chimiothérapie, immuno-suppresseurs ou autres médicaments pour traiter la SEP
- Des médicaments contre l'hypertension artérielle.

  Il est recommandé d'arrêter de prendre vos médicaments contre l'hypertension artérielle pendant 12 heures avant la perfusion d'OCREVUS®

P2

### Quelle surveillance ?\*\*

#### A réaliser avant l'instauration d 'OCREVUS®

### **Indispensable pour débuter votre traitement**



• Bilan pré-thérapeutique\*\*

1 - Biologique et radiologique (bilan de moins de 3 mois)				
□ NFS Plaquettes – (**phénotypage Lymphocytes B et T)				
☐ Urée, créatinine, DFG (débit de filtration glomérulaire)				
□ TGO - TGP				
□ CRP				
□ Immunoélectrophorèse des protéines plasmatiques				
□ Dosage pondéral des immuno-globulines				
□ Sérologie VHB, VHC, VIH				
□ Sérologie VZV				
□ BétaHCG (pour les femmes en âge de procréer)				
Date : /				
Vérifier si présence d'un éventuel traitement anti-hypertenseur				
Radiographie du thorax Date: / /				
IRM cérébrale de moins de 3 mois Date : / /				

Par ailleurs, votre neurologue qui vous connaît bien pourra le compléter.

### Quelle **Surveillance** ?\*\*

#### A réaliser avant l'instauration d'OCREVUS®

• Bilan pré-thérapeutique\*\*



#### 2 - Recommandations vaccinations

Il est recommandé de mettre à jour votre calendrier vaccina
sauf contre-indications spécifiques.

П	IDR	et/ou	Quar	ntiféro	n*

□ DTP : Date : ..... / ...... /.....

□ Coqueluche

□ Hépatite B

□ ROR (selon données du calendrier vaccinal, pas de revaccination, ni de

dosage d'anticorps)

 $\square VZV^*$ 

Pneumocoque : à réaliser si vous n'avez jamais été vacciné

☐ Prevenar 13 : **Date :** .... / ..... / .....

☐ Pneumovax (6 à 8 semaines après le Prévenar 13, possible après le début du

traitement à 4 mois après J1 de la 1ère cure d'Ocrevus) : Date : .... / ..... / .....

□ Vaccination anti-grippale saisonnière

Par ailleurs, votre neurologue qui vous connaît bien pourra le compléter.

P4 P5

<sup>\*\*</sup> Recommandations préconisées au niveau régional par les Centres Experts SEP des CHU / GHICL de Lille et CHU d'Amiens.

<sup>\*</sup>Vaccins vivants atténués contre-indiqués en cas d'immunosuppression

<sup>\*\*</sup>Recommandations préconisées au niveau régional par les Centres Experts SEP des CHU / GHICL de Lille et CHU d'Amiens

## Quelle **Surveillance**?

- Avant chaque dose, toujours vérifier :
  - Toute contre-indication à l'Ocrevus®

#### 48h avant.

- NFS-plaquettes Leucocytes
- Lymphocytes
- Immuno-phénotypage lymphocytaire
- Dosage pondéral des immunoglobulines (Ig G / Ig M / Ig A)
- IRM annuelle

#### • Avant chaque perfusion :

antihistaminique +/-Antipyrétique (ex paracétamol)



30 - 60 minutes

Environ avant chaque perfusion d'OCREVUS® methylprednisolone 100 mg par voie IV ou équivalent

medical



30 minutes

Environ avant chaque perfusion d'OCREVUS®

Ne pas prendre son anti-hypertenseur le jour de l'administration

## Comment OCREVUS® est-il administré?

En hôpital de jour, OCREVUS® est un traitement qui s'administre, sur la journée, **exclusivement à l'hôpital**.

- 2 perfusions distinctes espacées de 2 semaines
- 1 perfusion intraveineuse tous les 6 mois en milieu hospitalier

#### Schéma d'administration et doses

DOSE INITIALE





La dose initiale de 600 mg est administrée en 2 perfusions distinctes de 300 mg espacées de 2 semaines.

**DOSES SUIVANTES** 



La 1<sup>re</sup> des doses suivantes de 600 mg doit être administrée 6 mois après la première perfusion de la dose initiale. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose d'OCREVUS®.

## Pour les femmes en âge de **procréer**



- Contraception efficace pendant le traitement et durant les 12 mois suivant la dernière perfusion
- Grossesse et allaitement : OCREVUS® doit être évité

P6 P7

#### Quels

### effets secondaires?

#### 1. Réactions à la perfusion (RAP)

C'est l'effet indésirable le plus fréquent pouvant survenir avec ce traitement (1 personne / 10). Dans la majorité des cas, ces réactions sont légères mais certaines réactions plus sérieuses peuvent se produire.



Une RAP peut se produire pendant et jusqu'à 24 heures après la perfusion. Il est important d'informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous présentez tout signe ou symptôme (liste non exhaustive) :

#### Cutanées

- Démangeaisons cutanées
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Rougeur de la peau

#### **Allergiques**

- Irritation ou douleur de la gorge
- Essoufflement
- Gonflement de la gorge
- Hypotension

#### **Autres**

- Bouffées vasomotrices
- Fièvre
- Sensation de fatigue
- Céphalées
- Etourdissements
- Nausées
- Battements cardiaques rapides

### 2. Réactions liées au traitement : infections le plus souvent



#### *Infections très fréquentes* (≥ 1 patient /10)

• Infections des voies respiratoires supérieures et grippe

Infections fréquentes (≥ à 1 patient /100) (< à 1 patient /10)

- Infection des sinus
- Bronchite
- Infection herpétique (bouton de fièvre ou zona)
- Gastro-entérite
- Infection des voies respiratoires
- Infection virale
- Infection de la peau (cellulite)

Certaines de ces infections peuvent être graves.

Prévenir votre médecin.

P8

## faire ? Qui alerter ?

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière si vous présentez l'un de ces signes d'infection pendant ou après le traitement par OCREVUS®

- Fièvre ou frissons
- Toux qui ne disparait pas
- Herpès (bouton de fièvre, zona ou herpès génital)



=> Une surveillance spécifique sera alors instaurée.

#### **Autres**

### questions possibles

Que faire en cas d'infection les jours précédents la perfusion d'OCREVUS®? Appelez votre neurologue ou les infirmières de l'hôpital de jour, ils pourront vous indiquer s'il faut décaler ou non la perfusion.

#### Combien de temps dure le traitement par OCREVUS® ?

Votre neurologue pourra, au cours des consultations, évaluer si le traitement peut être reconduit de 6 mois en 6 mois, aussi longtemps que possible

En cas de poussée, puis-je recevoir des perfusions de corticoïdes alors que je suis traité par OCREVUS® ?

Oui, il n'y a aucune contre-indication

Y a t-il des risques en cas d'exposition au soleil avec OCREVUS® ? Non, aucun risque connu.

Si je dois partir à l'étranger, y a t-il des précautions particulières ?

En cas de vaccination spécifique recommandée, prévenir le médecin prescripteur de votre traitement par OCREVUS®

#### Mes

### rendez-vous de perfusion

Date	Ressenti /Question	Réponse

P10 P11