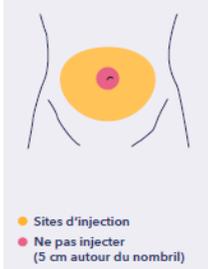


<p><b>Date :</b></p> <p>Coller ici étiquette patient</p>	<p><b>PROTOCOLE D'INJECTION D'OCREVUS® sous-cutané</b></p>	
<p><b>Présentation du produit</b></p>	<p>Principe actif (p.a):</p>	<p>Ocrelizumab</p>
	<p>Excipients :</p>	<p>Hyaluronidase (rHuPH20), acétate de sodium trihydraté, ac. acétique glacial, <math>\alpha,\alpha</math>-tréhalose dihydraté, polysorbate 20 (produit à partir de maïs génétiquement modifié), L-méthionine, eau pour injectable.  contient 8,4 mg sodium par flacon</p>
	<p>Conditionnement :</p>	<p>Solution prête à l'emploi pour injection sous-cutanée.  1 flacon contient : 920 mg d'ocrelizumab dans 23 mL (c = 40 mg/mL)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">[1]</p>
<p><b>Indications et dosages</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Sclérose en plaques récurrente (SEP-R)  <input type="checkbox"/> Sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP)   <input type="checkbox"/> Dose initiale : La première dose est administrée en une seule injection de 920 mg (<u>aucune</u> dose fractionnée par rapport à Ocrevus® IV)   <input type="checkbox"/> Dose suivante : 920 mg tous les 6 mois. A la discrétion du médecin prescripteur, un intervalle plus long peut être envisagé.</p>	
<p><b>Prémédication et prophylaxie</b></p>	<p><u>Prémédication</u> : délai suggéré de <b>10 minutes</b> avant l'injection</p> <p><input type="checkbox"/> Déxaméthasone 20 mg <i>per os</i> (ou équivalent), 10 minutes avant Ocrevus® sous-cutané  <input type="checkbox"/> Desloratadine 5 mg <i>per os</i> (ou équivalent), 10 minutes avant Ocrevus® sous-cutané.  <input type="checkbox"/> Paracétamol 1'000 mg <i>per os</i>, 10 minutes avant Ocrevus® sous-cutané (facultatif).</p>	
<p><b>Mise en garde / Précautions / CI</b></p>	<p><u>Contre-indications</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients (une allergie connue aux venins d'hyménoptères est un facteur de risque d'allergie à l'hyaluronidase)</li> <li>- Insuffisance cardiaque sévère (NYHA IV)</li> <li>- Tuberculose ou infections graves en cours</li> <li>- Hépatite B active</li> <li>- Patients immunodéprimés</li> <li>- Cancer actif (sauf carcinome basocellulaire)</li> <li>- Grossesse (<i>à moins que le bénéfice potentiel pendant la grossesse pour la mère ne prédomine sur le risque potentiel encouru par le fœtus</i>)</li> <li>- Allaitement</li> </ul> <p>Utilisation concomitante de médicaments immunosuppresseurs non recommandée : corticostéroïdes <i>chroniques</i>, Cellcept®, Endoxan®, Imurek®, Azarek®, Myfortic®, médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie [DMARD] biologiques ou non (ex : méthotrexate, Remicade®, Orencia®, Mabthera®, Plaquenil®...)</p>	

<p><b>Matériel nécessaire</b></p>	<p>Pour injection <b>MANUELLE</b> ou avec un <b>POUSSE-SERINGUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ocrevus® <b>sous-cutané</b> 920 mg / 23 mL <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ <b>cave</b> : Ocrevus® sol. à diluer 300 mg/10 mL <u>n'est pas</u> destiné à la voie sous-cutanée</li> </ul> </li> <li>- Seringue avec système Luer-Lock (30 ou 50 mL recommandée)</li> <li>- Trocart (21G recommandée)</li> <li>- Set de perfusion sous-cutanée (p. ex. Butterfly/canule à ailettes) avec aiguille d'injection (24–26G) <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ <b>cave</b> : Le volume résiduel ne doit pas dépasser 0,8 mL (volume correspondant à la purge pour le set de perfusion).</li> </ul> </li> <li>- Désinfectant pour la peau/lingettes</li> <li>- Compresses</li> <li>- Pansement/bande de fixation</li> </ul> <p>Matériel supplémentaire en cas d'administration avec un <b>POUSSE-SERINGUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pousse-seringue mécanique ou programmable. Respecter la compatibilité avec la seringue choisie</li> </ul>
<p><b>Préparation</b></p>	<p>La solution est <b>prête à l'emploi</b> et ne doit pas être mélangée ou diluée avec d'autres médicaments.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Retirer le flacon du réfrigérateur pour que la solution puisse atteindre la température ambiante.</b></li> <li>- <b>Ne pas agiter.</b></li> <li>- Prélever <b>tout</b> le contenu du flacon à l'aide d'une seringue et d'un trocart.</li> <li>- Retirer le trocart et fixer un set de perfusion sous-cutanée équipé d'une aiguille d'injection de calibre 24–26G.</li> <li>- Remplir le set de perfusion sous-cutanée avec la solution injectable pour éliminer l'air de la tubulure (arrêter la procédure <b>avant</b> que le liquide n'atteigne l'aiguille).</li> <li>- Après avoir purgé la seringue, vérifier que celle-ci contienne exactement <b>23 mL</b> de solution.</li> <li>- Administrer immédiatement la solution pour éviter d'obstruer l'aiguille.</li> <li>- La solution injectable est translucide à légèrement opalescente et incolore à brun clair. Ne pas utiliser la solution en cas de coloration différente ou si elle contient des particules étrangères.</li> </ul> <p>Préparation supplémentaire en cas d'administration par <b>POUSSE-SERINGUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Régler l'alarme d'occlusion sur le niveau le moins sensible</li> <li>- Programmer le pousse-seringue pour une injection en bolus de 23 mL en 10 minutes (un débit de 180 mL/h ayant été utilisé dans les études OCARINA)</li> </ul>
<p><b>Administration</b></p>	<p>L'injection s'effectue <b>dans le tissu sous-cutané de l'abdomen, la zone de 5 cm autour du nombril devant être évitée.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ <b>cave</b> : Les injections ne doivent pas être réalisées dans des zones où la peau est rouge, sensible, indurée ou en présence d'hématome, ni dans des zones où se trouvent des marques de naissance ou des cicatrices.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Désinfecter le site d'injection à l'aide d'un désinfectant cutané et laisser sécher,</li> <li>- Pincer une large zone de peau autour du site d'injection,</li> <li>- Introduire délicatement l'aiguille d'injection dans la peau selon un angle de 45°,</li> <li>- Fixer l'aiguille d'injection à l'aide d'un pansement/d'une bande de fixation.</li> </ul> <p>Administration <b>MANUELLE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injection de la solution sur une période d'environ <b>10 minutes</b>. Commencer par administrer <b>3 mL</b> de solution puis <b>attendre 1 minute</b>. Répéter cette procédure jusqu'à ce que la totalité du contenu de la seringue ait été administrée au patient.</li> </ul> <div data-bbox="1300 1505 1508 1774" style="text-align: right;">  <p>[3]</p> </div>

Rédacteur	T.Cretignier
Vérificateur	infirmières UDJ J. Niederhauser, P. Temperli
Approbateur	N.Schaad – C.Challet

	<p>En cas de douleur ou d'apparition de rougeur au site d'injection, il est recommandé de n'administrer que 2 mL de solution par minute écoulée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Après administration de la totalité de la solution injectable (23 mL), retirer la bande de fixation, retirer l'aiguille de la peau avec précaution, puis appliquer un pansement.</li> </ul> <p>Administration à l'aide d'un <b>POUSSE-SERINGUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Démarrer le programme paramétré selon les indications sous 'Préparation'.</li> <li>- Après administration de la totalité de la solution injectable (23 mL), retirer la bande de fixation, retirer l'aiguille de la peau avec précaution, puis appliquer un pansement.</li> </ul>		
<b>Surveillance</b>	<b>Avant :</b> TA, T°, fréquence cardiaque	<b>Pendant :</b> L'apparition de rougeur au site d'injection ne nécessite pas d'interrompre l'administration	<b>Après :</b> [1] TA, T°, fréquence cardiaque toutes les 30 min. pendant 1h après la fin de la perfusion
	<p><b>Si réaction liée à l'injection ou réaction allergique →</b> <b>se reporter à l'algorithme page 4 et tél Dr.</b></p>		
<b>Conservation et stabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Flacon non ouvert :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au réfrigérateur (2-8°C), à l'<b>abri de la lumière</b>. Ne pas congeler ni secouer [1]</li> <li>• A température ambiante ≤ 25°C jusqu'à maximum 12h.</li> </ul> </li> </ul> <p>Remarque : Un flacon non ouvert peut être remis au réfrigérateur, mais la durée totale de maintien des flacons hors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 12 h à ≤ 25°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Seringue préparée :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation immédiate</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Fréquence RV et suivi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La dose initiale et les doses suivantes sont identiques et correspondent à 920 mg d'ocrelizumab. L'ajustement posologique n'a pas été étudié et n'est pas recommandé.</li> <li>- Les doses sont administrées toutes les 24 semaines.</li> <li>- Un délai minimum de 5 mois doit être respecté entre l'administration des différentes doses.</li> </ul>		
<b>Commentaire / Remarques particulières</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les vaccins (vivants et atténués) ne devraient pas être administrés en même temps qu'Ocrevus®, car on ne dispose d'aucune donnée clinique sur leur efficacité s'ils sont administrés pendant un traitement d'Ocrevus®.</li> <li>- Les patients devraient donc mettre leurs vaccins à jour selon les recommandations locales au moins 6 semaines avant l'instauration du traitement par Ocrevus®.</li> <li>- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière injection d'Ocrevus®.</li> </ul>		

## PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE EN CAS DE REACTIONS LIEES A L'INJECTION (RLI) OU REACTIONS ALLERGIQUES DUES A OCREVUS® s.c<sup>[1]</sup>

Le traitement par Ocrevus® sous-cutané peut déclencher des réactions liées à l'injection (RLI) (provoquées par la libération de cytokines ou d'autres médiateurs chimiques) ou des réactions allergiques (médiées par les IgE). Il peut être difficile de les différencier cliniquement.

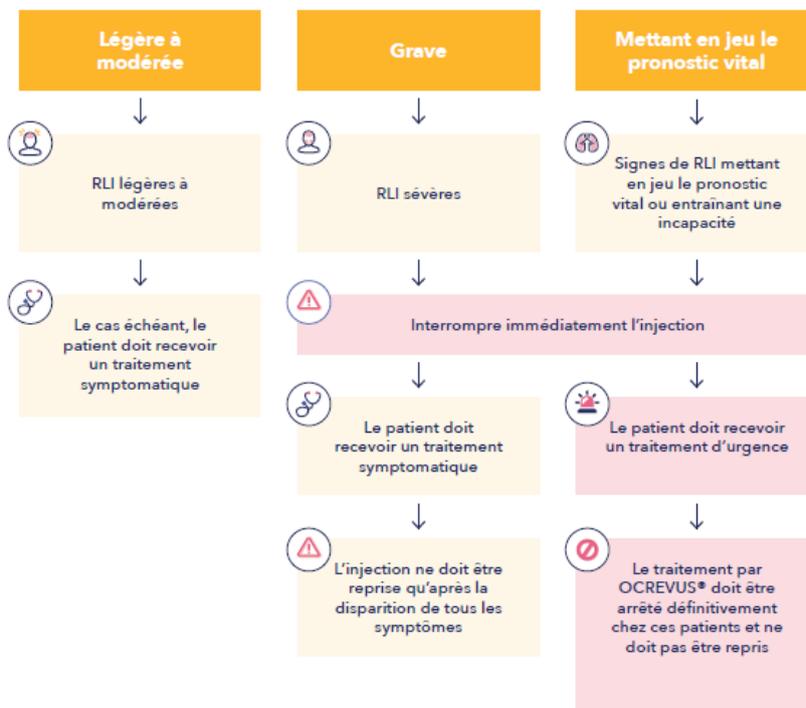
### ➤ Réactions liées à l'injection (RLI)

Les RLI peuvent survenir au cours de chaque injection, mais apparaissent le plus souvent au cours de la 1<sup>ère</sup> injection et dans les 24h suivant cette première dose, d'où l'importance d'une surveillance clinique rapprochée pendant l'injection et pendant minimum 1h après, comme indiqué dans le protocole ci-dessous.

Les RLI peuvent se manifester par :

Symptômes généraux	Nausées, céphalées, bouffées vasomotrices
Peau	Rougeur, douleur, gonflement, démangeaison

Mesures à prendre en cas de RLI [3]:



Les traitements symptomatiques et d'urgence sont les traitements classiques de prise en charge d'une réaction d'hypersensibilité selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.

Il faut recommander aux patients d'être attentifs aux symptômes de RLI **jusqu'à 24h après** l'injection. En cas d'apparition de symptômes, le patient doit immédiatement informer un médecin.

### ➤ Réactions allergiques

Une réaction d'hypersensibilité peut survenir au cours de chaque injection, mais ne devrait pas survenir lors de la 1<sup>ère</sup> injection. Lors des injections ultérieures entraînant des symptômes plus sévères qu'auparavant ou de nouveaux symptômes sévères, il convient de penser à une réaction allergique.

L'injection doit être **immédiatement et définitivement arrêtée** si une réaction d'hypersensibilité est suspectée. Les patients ne doivent plus recevoir ce traitement.

#### Références :

[1] informations du fabricant, 03. 2025

[2] [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch), 2025

[3] image extraite de 'Manuel Ocrevus® i.v. et s.c. – tout ce que vous devez savoir sur Ocrevus®, 11/2024 M-CH-00004423, reproduite avec l'autorisation de Roche Pharma., 25.04.2025