



LA SUA TERAPIA CON OCREVUS®

**Un opuscolo di supporto
per i pazienti**



IL SUO SUPPORTO PER LA TERAPIA CON OCREVUS®

Per il trattamento di:

- sclerosi multipla (SM) recidivante in fase attiva.
- sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP)



INDICE

08 SM: una malattia
1000 volti

16 Molte tessere del puzzle
Una diagnosi

18 Sistema complesso
Effetto mirato

22 Il mio trattamento
con OCREVUS®

30 Possibili effetti
indesiderati

34 Avvertenze
e misure precauzionali

38 Le domande
più scottanti

42 OCREVUS®
in sintesi

46 Glossario
Le domande più importanti

50 Indirizzi utili
Informazioni importanti

GENTILE PAZIENTE,

Il presente supporto alla terapia Le fornisce importanti informazioni sulla sicurezza che la aiuteranno a comprendere i benefici e i rischi correlati a OCREVUS®. Grazie a questa guida scoprirà di più sulla sua malattia e su cosa può aspettarsi dal suo trattamento con OCREVUS®. Questa guida è rivolta anche a tutti coloro che sono vicini a persone con SM o SMPP e le assistono. In caso di ulteriori domande, la preghiamo di rivolgersi al suo medico*.



Scansionando il codice QR, riceverà ulteriori informazioni per pazienti e parenti sulla piattaforma Focus Persona.
www.roche-focus-persona.ch

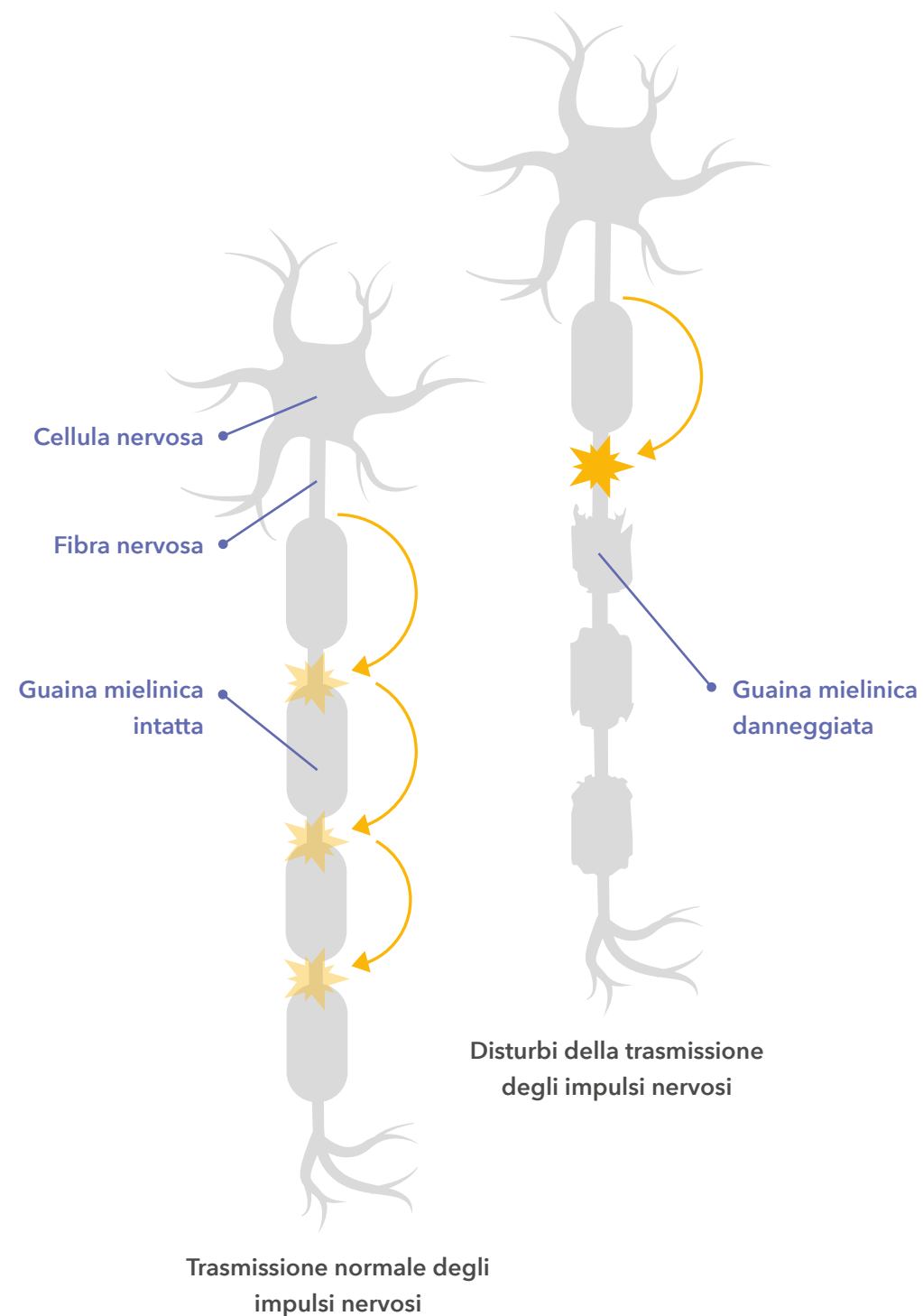
*La forma maschile generica adottata nel presente opuscolo si riferisce allo stesso modo ai diversi sessi (maschile, femminile, altro).

01 SM: UNA MALATTIA 1000 VOLTI

La sclerosi multipla (SM) è una malattia infiammatoria cronica del sistema nervoso centrale (SNC) e rientra nelle cosiddette malattie autoimmuni. In questi casi, il sistema di difesa dell'organismo non è diretto esclusivamente contro agenti patogeni come virus e batteri. Attacca invece le strutture dell'organismo. Nel caso della SM, si tratta delle guaine delle fibre nervose del cervello e del midollo spinale, le cosiddette guaine mieliniche.

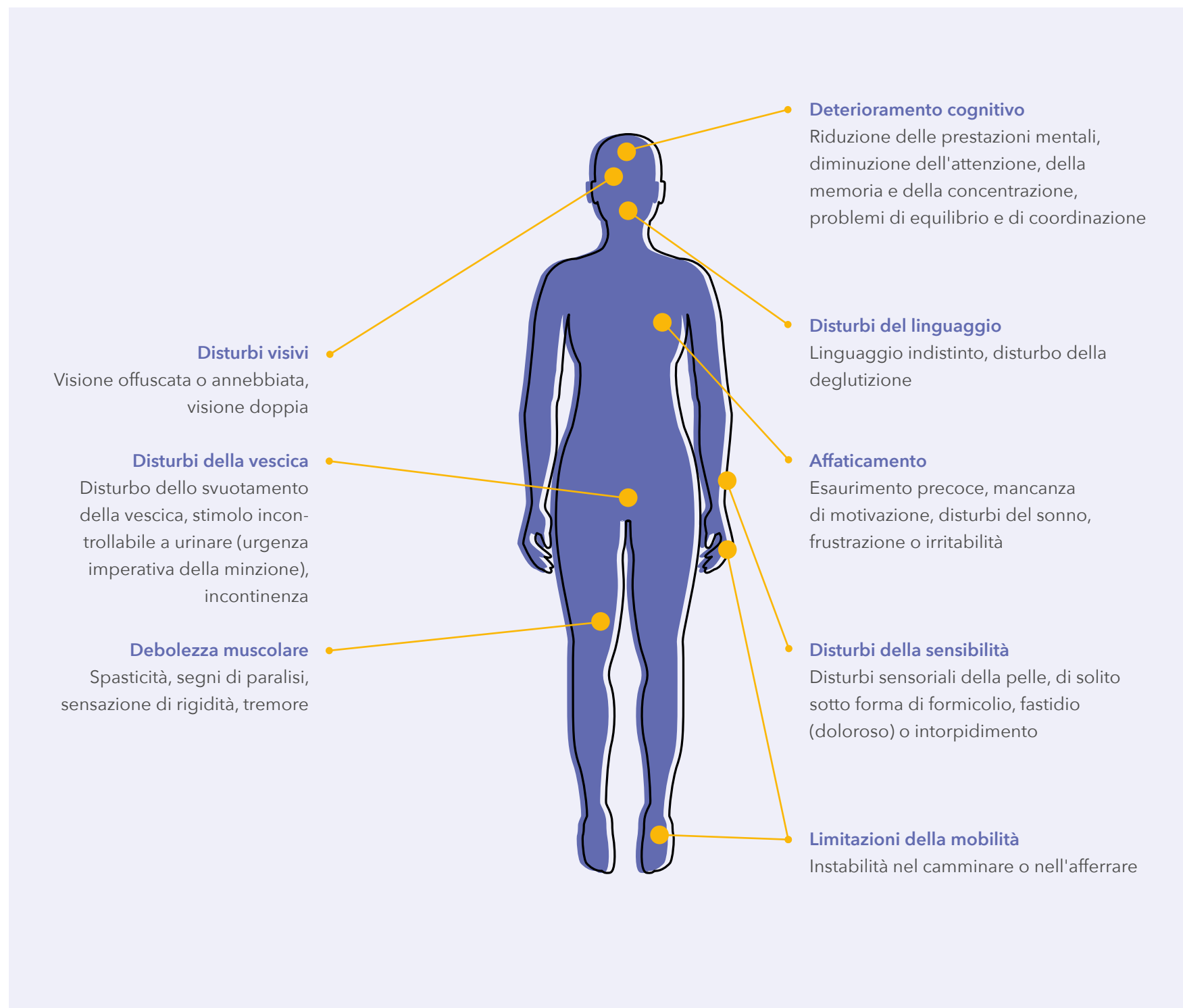
Le guaine mieliniche favoriscono la trasmissione degli impulsi tra il sistema nervoso centrale e i muscoli, assicurando così sequenze di movimento coordinate. Se la guaina mielinica è danneggiata da un'inflammatione permanente, le informazioni arrivano a destinazione solo in modo incompleto o non arrivano affatto.

Tuttavia, poiché queste infiammazioni possono verificarsi in punti molto diversi del cervello e del midollo spinale, la SM si manifesta con una varietà di sintomi: ad esempio, una sensibilità compromessa nelle braccia o nelle gambe. Se il nervo ottico si infiamma, la visione risulta come quella attraverso una fitta nebbia, doppia o sfocata. Altri sintomi possono essere i disturbi del movimento. Molti pazienti lamentano anche una stanchezza intensa (affaticamento) o difficoltà di concentrazione. La SM si manifesta in modo molto diverso nei vari individui e per questo viene spesso definita la malattia dai 1000 volti.



Riconoscere i possibili segni

Parli con il suo medico dei possibili sintomi che possono manifestarsi nell'ambito della SM. Questi possono variare nel corso della malattia. È molto utile tenere un diario dei sintomi e portarlo con sé alle visite di controllo per discuterne con il medico curante.



1000 volti, diversi decorsi

Anche se la SM si manifesta in modo diverso in ogni persona colpita, si possono distinguere tre forme tipiche: SM recidivante remittente (SMRR), SM secondariamente progressiva (SMSP) e SM primariamente progressiva (SMPP).

01 *SM recidivante remittente (SMRR)*

Da una riacutizzazione all'altra

Nella maggior parte delle persone affette da SM, il decorso della malattia inizialmente è caratterizzato da riacutizzazioni. Le donne sono più frequentemente colpite da questa forma di malattia rispetto agli uomini. Le persone colpite solitamente ricevono una diagnosi tra i 20 e i 40 anni. Nella SMRR, i sintomi regrediscono completamente o parzialmente dopo un episodio. In seguito, la SM spesso progredisce in modo sempre più continuo. Questa forma di decorso viene chiamata SMSP. Finché le ricadute continuano a verificarsi nella fase di transizione tra la SMRR e la SMSP, si parla di SMSP recidivante (rSMSP). Entrambe le forme, SMRR e rSMSP, rientrano nel concetto di SMR (sclerosi multipla recidivante).

02 *Sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP)*

Un secondo stadio

Come già accennato, questa forma è spesso il secondo stadio della malattia, poiché si sviluppa dalla SM recidivante-remittente in circa la metà dei pazienti e si manifesta allo stesso modo solo nella fase iniziale. La SMSP è caratterizzata da un decorso continuo senza ricadute, ma da un aumento invisibile e costante delle limitazioni del paziente.

03 *SM primariamente progressiva (SMPP)*

Progressione continua

Questa forma di SM si manifesta spesso dopo i 40 anni ed è la forma più rara della malattia. L'esordio della malattia è sempre graduale. Le ricadute sono molto rare, poiché la malattia progredisce in modo poco evidente. Una volta che il danno si è verificato, non può più essere riparato e le limitazioni fisiche si manifestano più rapidamente.

Progressione

La progressione è un termine fondamentale per comprendere la SM. Si riferisce all'avanzamento o al peggioramento di una malattia. Ma come avviene la progressione della malattia nella SM? I processi infiammatori tipici della SM aumentano il danno ai nervi e di conseguenza le menomazioni. Questo può avvenire, ad esempio, nell'ambito di una riacutizzazione. In alcuni casi, i sintomi non scompaiono completamente e peggiorano in modo permanente. In gergo tecnico si parla di «Relapse Associated Worsening» (= peggioramento associato alla recidiva), abbreviato con **RAW**. Con le recidive, la SM peggiora molto velocemente.

Oggi, tuttavia, sappiamo che la SM può continuare a essere attiva anche senza il verificarsi di recidive e può quindi causare silenziosamente danni permanenti ai nervi. Questa progressione graduale è nota come «Progression Independent of Relapse Activity» (= progressione indipendente dall'attività di recidiva), in breve **PIRA**.

RAW



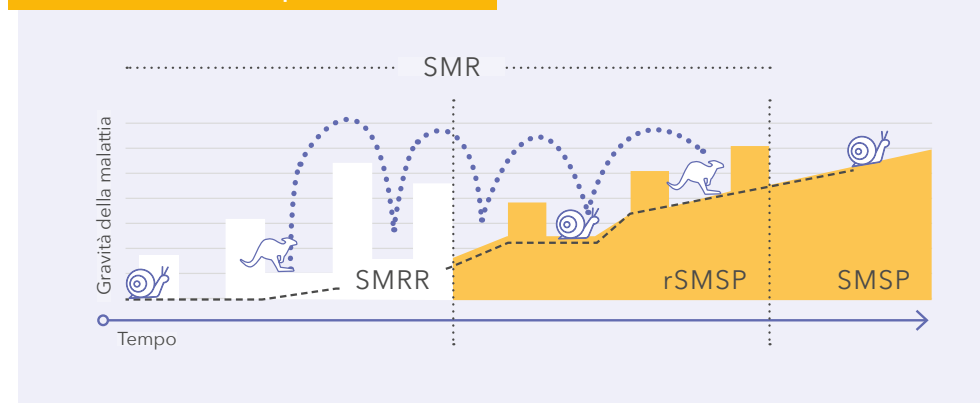
È possibile utilizzare l'immagine del canguro come strumento mnemonico per ricordare la progressione della SM dipendente dalle recidive.

PIRA

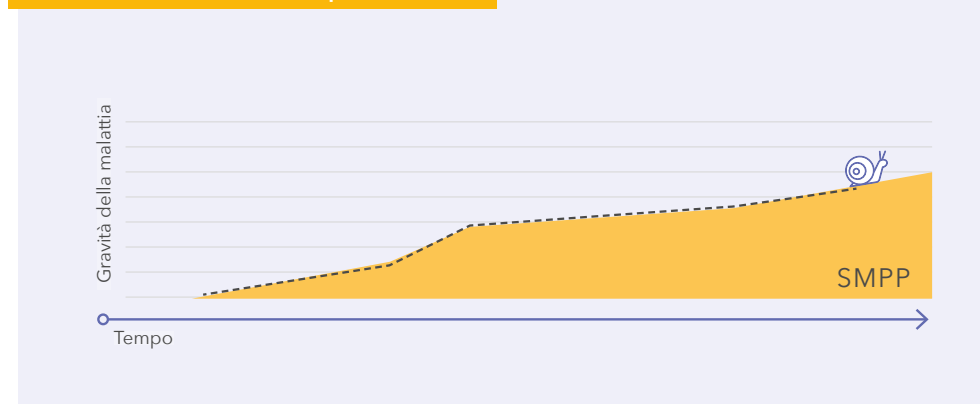


Immagini una lumaca che si fa strada lentamente ma senza interruzioni. Allo stesso modo, la SM può progredire gradualmente ma in modo permanente.

Decorso della malattia per SMRR e SMSP



Decorso della malattia per SMPP



2 MOLTE TESSERE DEL PUZZLE UNA DIAGNOSI

La SM si presenta sotto diverse forme e i sintomi iniziali possono essere comuni anche ad altre malattie. Di norma sono quindi necessari diversi esami per confermare la diagnosi.

Il primo passo verso la diagnosi è un colloquio approfondito con un neurologo. In questo modo è possibile determinare l'anamnesi medica precedente e avere un quadro generale di eventuali farmaci assunti, di possibili allergie e di malattie in famiglia.

L'anamnesi è seguita da un esame fisico. Il medico verifica in tale occasione la sensibilità della pelle e la reazione al caldo, al freddo e alle vibrazioni. Controlla anche i riflessi e la mobilità di vari muscoli delle braccia, delle gambe e del viso. Vengono verificati anche il senso dell'equilibrio e la coordinazione.

Altre caratteristiche della SM sono i centri infiammatori, le cosiddette lesioni, nel cervello o nel midollo spinale. Questi possono essere rilevati da alcuni test, così come alcune proteine presenti nel liquido cerebrospinale, ugualmente indice della SM.

Di seguito troverà una panoramica dei singoli esami possibili.

Panoramica dei test e degli esami

Esami del sangue:

Anche se non esiste un test in grado di rilevare la SM attraverso il sangue, l'esame del sangue può escludere altre possibili malattie.

Tomografia a risonanza magnetica (TRM o MRI in inglese):

Questa procedura consente al medico di acquisire immagini del cervello e talvolta anche del midollo spinale. Nell'85% dei pazienti, queste immagini mostrano i tipici focolai infiammatori della sclerosi multipla in fase iniziale. La risonanza magnetica può supportare la diagnosi di SM e aiutare a monitorare la progressione della malattia.

Esami del fluido cerebrospinale (diagnosi del liquor):

Il liquido cerebrospinale circonda le cellule nervose del sistema nervoso centrale e protegge il cervello e il midollo spinale dalle influenze esterne. In circa due terzi dei pazienti affetti da sclerosi multipla è possibile rilevare nel liquido cerebrospinale alcune proteine, note come bande oligoclonali. Questo riscontro può quindi supportare la diagnosi di SM. Il medico esegue una puntura lombare per prelevare il liquido cerebrospinale.

Analisi della funzione nervosa

Con la distruzione delle guaine mieliniche nella SM, la trasmissione degli stimoli rallenta. Con l'aiuto dei cosiddetti potenziali evocati, il medico può determinare la conduttività e la funzionalità delle vie nervose.

03 SISTEMA COMPLESSO EFFETTO MIRATO

Il suo medico le ha prescritto OCREVUS®. OCREVUS® è omologato per il trattamento di pazienti affetti da forme recidivanti attive di SM o con SM primariamente progressiva (SMPP). Il principio attivo ocrelizumab contenuto è uno speciale anticorpo che nella SM può rendere innocue particolari cellule alterate del sistema immunitario e, di conseguenza, ridurre i processi infiammatori nella guaina mielina.

Il nostro sistema immunitario è una combinazione altamente complessa di diversi organi, cellule e molecole. Il suo compito è proteggere il corpo dagli intrusi nocivi. In alcune persone accade che all'improvviso il sistema immunitario prende di mira delle strutture proprie del corpo e le aggredisce. In questo modo si genera una malattia autoimmune come la SM. Il motivo per cui il sistema immunitario funziona in modo errato non è ancora del tutto chiaro.

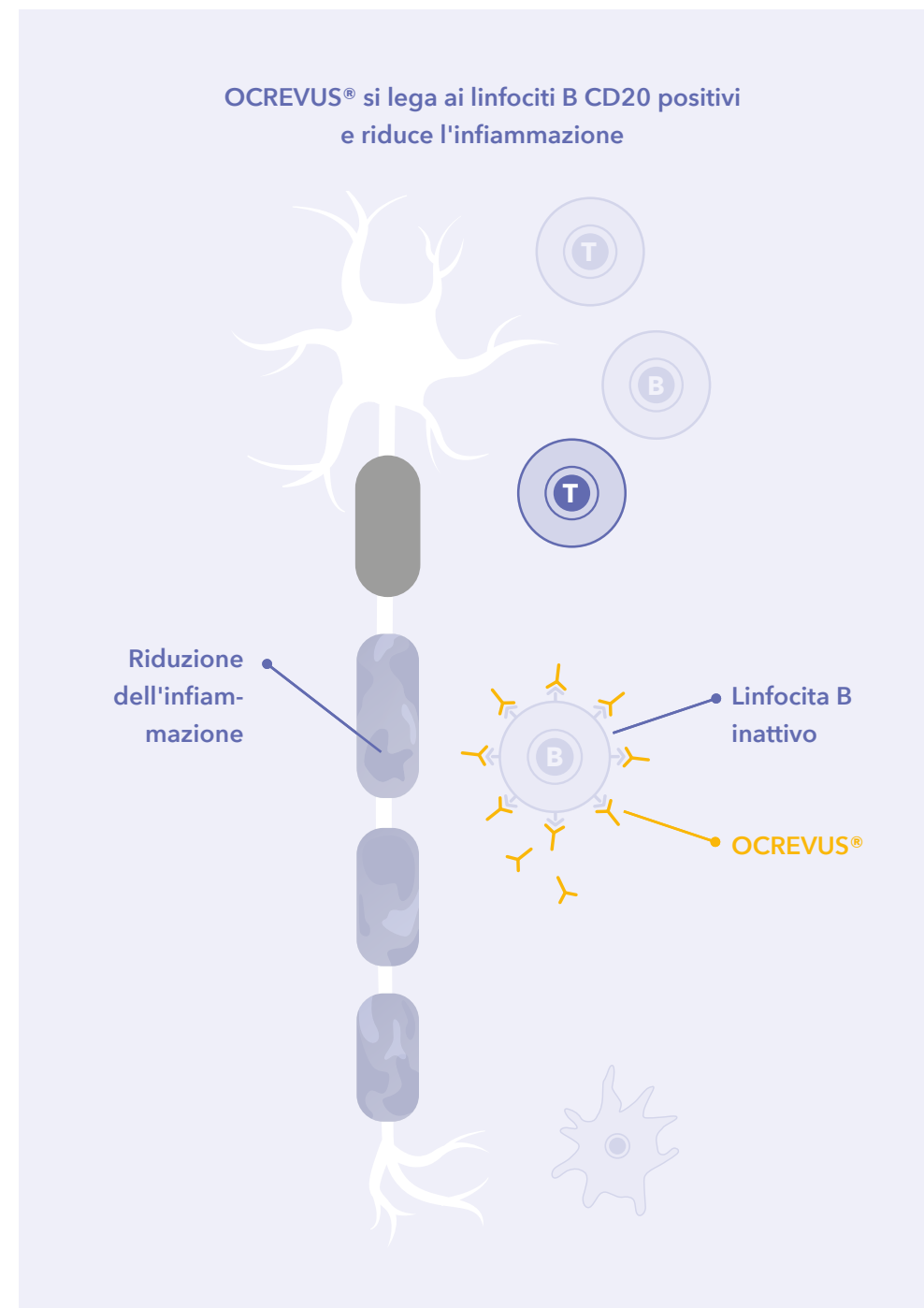
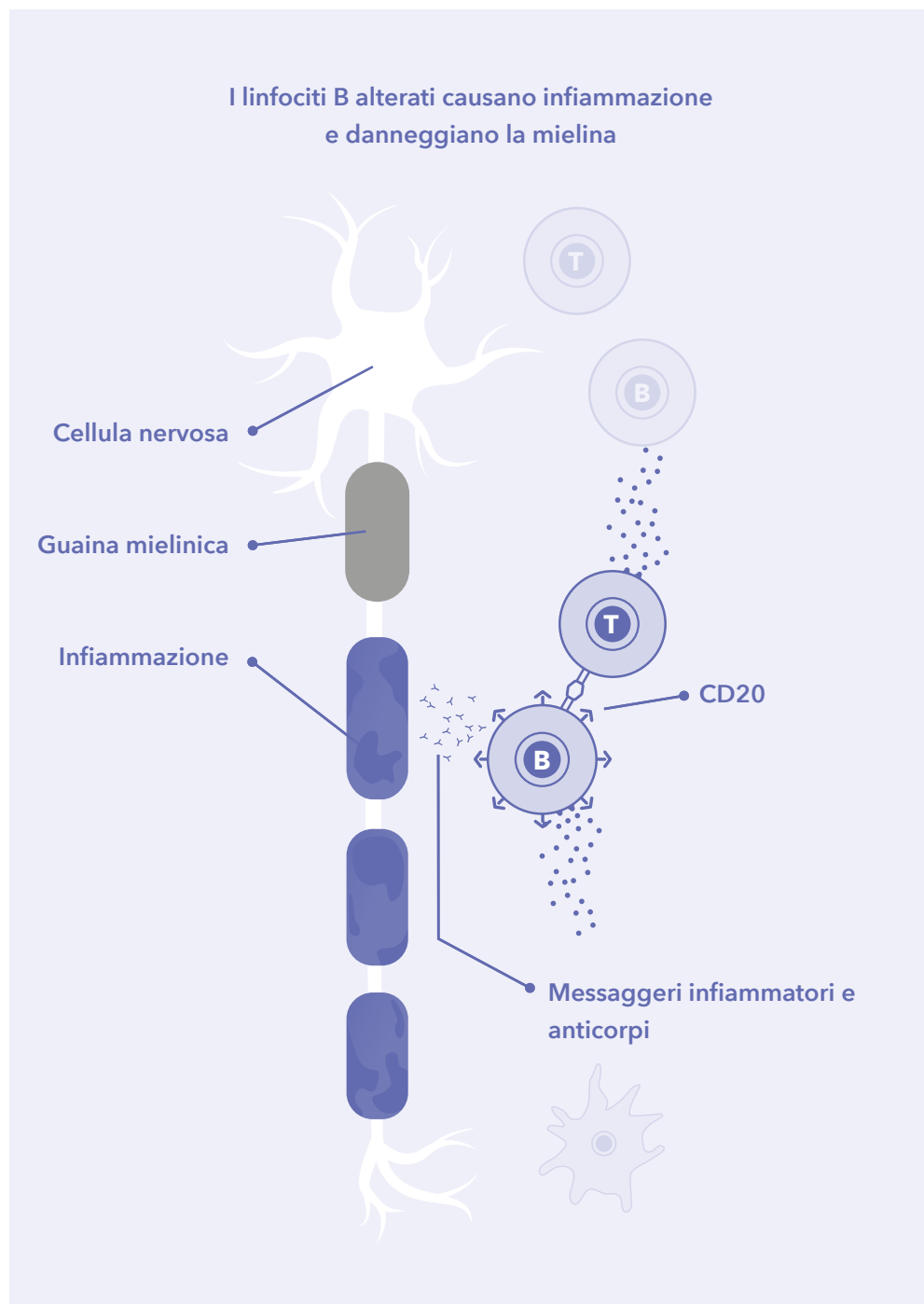
Quale ruolo svolgono i linfociti B alterati?

Nella SM le cellule immunitarie aggrediscono per sbaglio l'involucro protettivo (guaina mielinica) delle fibre nervose nel cervello e midollo spinale. In questo fenomeno giocano un ruolo importante i linfociti T e i linfociti B, che fanno parte della famiglia dei globuli bianchi. Che i linfociti T siano coinvolti nella SM è noto già da tempo. Ma anche i linfociti B rivestono una grande importanza nella SM. I linfociti B alterati rilasciano sostanze proinfiammatorie (citochine) e producono anticorpi che si legano alla mielina e attirano altre cellule immunitarie. Nella SM, i linfociti B alterati contribuiscono in vari modi al danno alla mielina. Inoltre emettono segnali ai linfociti T in modo che questi alimentino allo stesso modo il processo infiammatorio.

Una terapia mirata riduce l'infiammazione

Con OCREVUS® è disponibile una terapia a linfociti B mirata. Il principio attivo ocrelizumab è un anticorpo terapeutico che si lega solo a speciali linfociti B, ovvero a quelli che portano la proteina CD20 sulla loro membrana. Queste cellule sono in stato di attivazione, causano infiammazione e quindi danneggiano lo strato di mielina. OCREVUS® attacca solo i linfociti B CD20-positivi e li rende inoffensivi, con conseguente attenuazione dei processi infiammatori. Gli altri tipi di linfociti B vengono risparmiati e le altre cellule del sistema immunitario rimangono in gran parte inalterati.

Modalità d'azione di OCREVUS®



04 IL MIO TRATTAMENTO CON OCREVUS®

Può ricevere OCREVUS® sottoforma di infusione o iniezione. **Entrambe le forme di dosaggio vengono somministrate ogni 6 mesi***. Nel frattempo, si può godere di un periodo libero da somministrazioni in cui non ci si deve preoccupare della terapia. In questo modo si hanno libertà mentale e tempo per vivere momenti indimenticabili. Può discutere con il suo team di cura il tipo di trattamento più adatto a Lei.

L'utilizzo di OCREVUS® può avvenire in due modi:



OCREVUS® e.v. Tramite un'infusione si riceve OCREVUS® per via endovenosa.



OCREVUS® s.c. OCREVUS® viene iniettato sotto la pelle dell'addome (per via sottocutanea) utilizzando una siringa con un tubicino di prolunga.

Entrambe le forme farmaceutiche contengono lo stesso principio attivo, solo il metodo di applicazione è diverso.

Pianifichi arrivo e partenza per il suo trattamento.

Dopo il trattamento ci si potrebbe sentire stanchi, nel qual caso sarebbe meglio farsi venire a prendere o tornare a casa con l'autobus, il treno o il taxi.



	OCREVUS® e.v. Infusione 	OCREVUS® s.c. Iniezione 
Frequenza di utilizzo	Ogni 6 mesi; solo la prima dose viene somministrata in 2 sedute separate a distanza di 2 settimane l'una dall'altra.	Ogni 6 mesi; tra le singole dosi deve essere mantenuto un intervallo minimo di 5 mesi.
Modo di somministrazione	Infusione endovenosa in una vena del braccio	Iniezione sottocutanea nell'addome
Durata della somministrazione	Circa 2-3,5 ore	Circa 10 minuti
Pre-trattamento prima di ogni somministrazione (pre-medicazione)	1 ora prima dell'infusione	Poco prima dell'iniezione
Periodo di osservazione post-trattamento	1 ora	Almeno 1 ora per la prima iniezione Nelle iniezioni successive il periodo di osservazione può essere ridotto o venire meno.
Responsabile della somministrazione	Personale medico specializzato	Personale medico specializzato

Per entrambe le forme farmaceutiche di somministrazione non sono previsti controlli speciali tra un trattamento e l'altro. È comunque buona norma recarsi regolarmente dal medico per un controllo. Chieda al suo team di trattamento con quale frequenza desiderano vederla.

La forma farmaceutica più adatta a Lei dipende dalle Sue preferenze personali e dalle Sue esigenze mediche. Il team di trattamento può consigliarla e decidere insieme a lei quale sia l'opzione più adatta.

* Per la somministrazione endovenosa, la prima dose viene somministrata in due infusioni separate (a distanza di due settimane). Per la somministrazione sottocutanea non è richiesto il frazionamento della prima dose.



La mia infusione di OCREVUS®

Se OCREVUS® viene somministrato per infusione, viene introdotto nel flusso sanguigno sotto forma di soluzione. A questo scopo, il concentrato viene preventivamente diluito con una soluzione isotonica di cloruro di sodio. Durante un'infusione, il farmaco entra lentamente nel corpo attraverso una vena. Riceverà 600 mg di OCREVUS® per infusione. Solo all'inizio della terapia riceverà due dosi singole (300 mg ciascuna) anziché la dose totale. Per questo motivo, la prima somministrazione prevede due appuntamenti di infusione a distanza di 14 giorni l'uno dall'altro, ciascuno della durata di circa 4,5 ore. Dopo l'inizio della terapia, il paziente riceverà sempre OCREVUS® ogni 6 mesi.

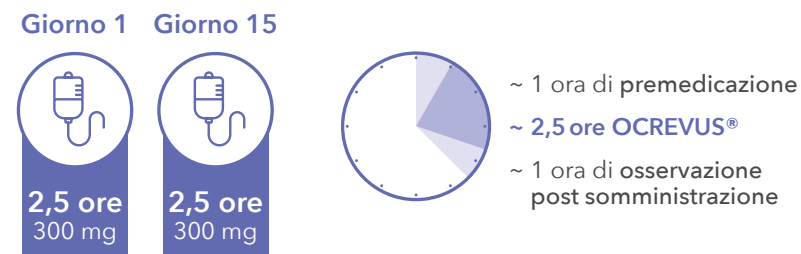
Prima dell'infusione, Le verrà somministrata una cosiddetta premedicazione, come il metilprednisolone e un antistaminico. Ciò garantisce una buona tolleranza di OCREVUS®. Non appena la premedicazione fa effetto, inizia l'infusione di OCREVUS®.

La durata totale del trattamento consiste in circa un'ora di premedicazione, 2,5 o 3,5 ore (prima dose o dose successiva) di infusione e un'ora di osservazione post-trattamento. Se non si sono verificate reazioni gravi dopo precedenti infusioni di OCREVUS®, la durata della somministrazione/infusione della dose successiva può essere ridotta a 2 ore.

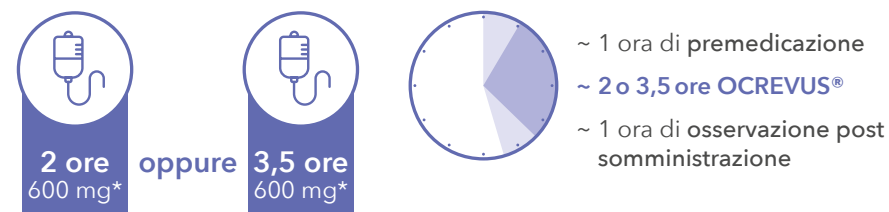
Una volta terminata l'infusione, potrà tornare a casa e godersi i 6 mesi di tempo libero fino alla seduta successiva.

La somministrazione di OCREVUS® e.v.

Prima dose



Dosi successive | Ogni 6 mesi





Trattamento quotidiano e giorno dell'infusione

Discuta con il medico e il personale specializzato del centro le questioni quotidiane che Le stanno a cuore in relazione al suo trattamento. In che modo il trattamento influisce sulla mia quotidianità? Devo seguire una dieta speciale? Posso continuare a praticare sport? Posso viaggiare in paesi lontani? Prepari una lista delle Sue domande in anticipo.

Discuta con il suo medico e con il personale sanitario come organizzare il giorno prima dell'infusione. Possono darle consigli per la sua situazione personale.

In generale si consiglia di:

- Bere molta acqua o tisane non zuccherate alle erbe o alla frutta il giorno prima dell'infusione.
- Evitare l'alcool.
- Andare al lavoro come al solito nei giorni precedenti l'infusione.
- Anche lo sport di solito non crea problemi.
- Il giorno dell'infusione, fare colazione come di consueto.

Si metta il più possibile a suo agio durante l'infusione.

Porti con sé bevande e snack. Tuttavia, è bene informarsi preventivamente presso il personale sanitario se ciò è possibile. Il tempo passa più velocemente con un buon (audio)libro, con la musica, con le riviste, con un tablet o con una rivista di enigmistica. Potrebbe anche aver bisogno di una coperta o di un cuscino per il collo per mettersi comodo.

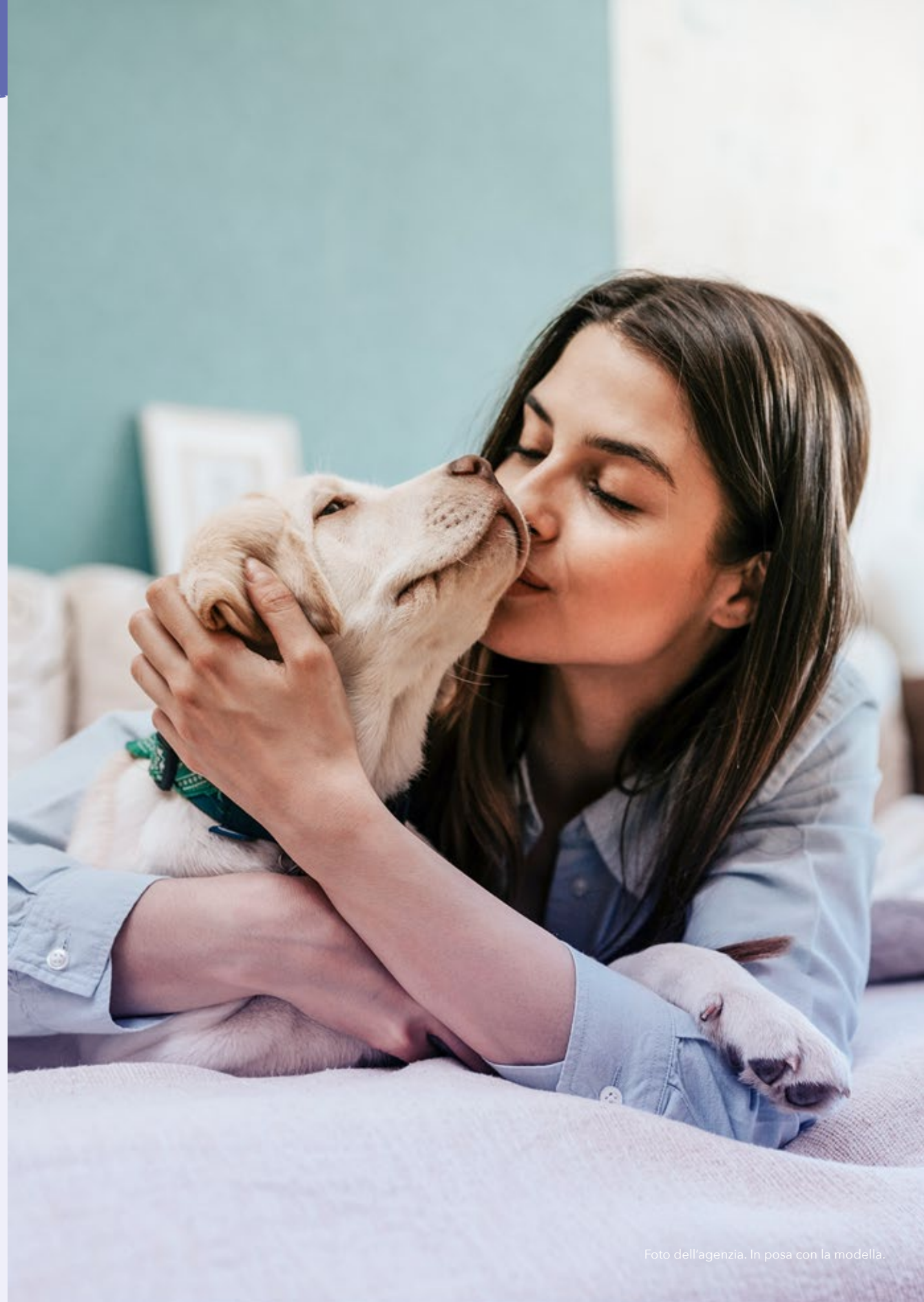
Sfrutti il tempo per conoscere meglio le persone

Parli con altri pazienti e condivida esperienze personali.

Acquisire nuova forza

È possibile anche fare un pisolino durante il periodo di infusione.

■ Poiché la premedicazione può provocare stanchezza e compromettere la capacità di guidare, è necessario organizzare bene il viaggio da e per la struttura in cui verrà praticata l'infusione. Parli in anticipo con il suo medico, con il personale sanitario e con i suoi cari.





La mia iniezione di OCREVUS®

Durante l'iniezione, OCREVUS® viene iniettato sotto la pelle dell'addome sotto forma di soluzione, da dove entra nel flusso sanguigno. Si ricevono 920 mg di OCREVUS® in 23 ml di soluzione per iniezione. Il personale sanitario si occuperà di praticare l'iniezione.

Poco prima dell'iniezione di OCREVUS®, le verrà somministrata una cosiddetta premedicazione, come il metilprednisolone e un antistaminico. Ciò garantisce una buona tolleranza di OCREVUS®. L'iniezione dura circa 10 minuti. Dopo la prima iniezione, il paziente rimarrà nell'ambulatorio o nella clinica per almeno un'ora per un'osservazione di follow-up. Il suo medico deciderà se e per quanto tempo dovrà rimanere in osservazione per le successive iniezioni di OCREVUS® o se potrà tornare a casa subito dopo l'iniezione. È meglio chiedere al team di trattamento medica quanto tempo si deve prevedere per la giornata di trattamento.

Dopodiché, potrà tornare a casa e godersi i 6 mesi di tempo libero fino alla seduta successiva.

Indossare abiti idonei a un'iniezione nella zona addominale.

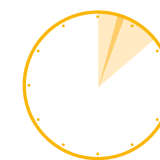
L'abbigliamento deve rendere la zona addominale facilmente accessibile e confortevole. Non indossare indumenti, tessuti e cinture stretti per evitare attriti e pressioni che potrebbero irritare la pelle. Se si verificano reazioni cutanee, contattare il team di trattamento.

Ialurodinasi

Oltre al principio attivo ocrelizumab, la soluzione iniettabile di OCREVUS® contiene ialuronidasi. Questa sostanza ausiliaria agevola l'iniezione. Questo perché la ialuronidasi metabolizza un componente del tessuto di sostegno sotto la pelle, l'acido ialuronico, in modo che la soluzione iniettabile possa essere distribuita meglio. La scissione dell'acido ialuronico è solo temporanea: dopo uno o due giorni viene ripristinata l'architettura originale del tessuto di sostegno sotto la pelle.

La somministrazione di OCREVUS® s.c.

Ogni 6 mesi



Premedicazione poco prima dell'iniezione
10 minuti OCREVUS® almeno 1 ora di osservazione di follow-up*

*Per la prima iniezione; per quelle successive è a discrezione del medico.

Giorno 1
Prima dose

Mese 6
Dosi successive

Mese 12
Dosi successive





05 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Reazioni all'infusione

Durante l'infusione di OCREVUS® può verificarsi una reazione correlata all'infusione. Negli studi con OCREVUS®, le reazioni all'infusione si sono spesso verificate solo durante le prime infusioni e sono diminuite significativamente con il progredire della terapia. Nella stragrande maggioranza dei casi si è trattato di reazioni lievi o moderate.

Possibili sintomi di reazione all'infusione

Prurito, reazione cutanea, orticaria, irritazione alla gola o dolore faringeo, respiro affannoso, difficoltà respiratorie, gonfiore della fauci, tendenza ad arrossamento cutaneo, pressione arteriosa bassa, febbre, stanchezza, cefalea, vertigini, nausea, battito cardiaco aumentato

Che la reazione sia lieve o grave, il team di trattamento è molto preparato e può aiutarla rapidamente. Nella maggior parte dei casi, è sufficiente ridurre la velocità di infusione o interrompere il trattamento per un breve periodo. Prima di ogni infusione, le verranno somministrati dei farmaci (premedicazione) per aiutarla a tollerare bene l'infusione.

Ascolti il suo corpo

Informi immediatamente il suo team di trattamento se nota nuovi sintomi durante o dopo il trattamento con OCREVUS®, anche se sembrano innocui. Il team saprà esattamente cosa fare.



Reazioni associate all'iniezione

Durante l'iniezione di OCREVUS® può verificarsi una reazione correlata all'iniezione. Nell'ambito dello studio sulle iniezioni di OCREVUS®, le reazioni all'iniezione si sono verificate più frequentemente dopo la prima iniezione e sono diminuite nel corso della terapia. Tutte le reazioni correlate all'iniezione sono state lievi o moderate. Le reazioni all'iniezione possono essere limitate al sito di iniezione (reazioni locali all'iniezione) o interessare l'intero organismo (reazioni sistemiche all'iniezione).

Possibili sintomi di reazione all'iniezione

Locale: arrossamento, dolore, tumefazione o prurito in sede di iniezione.
Sistemica: cefalea, nausea.

Prima di ogni iniezione, le verranno somministrati dei farmaci (premedicazione) per aiutarla a tollerare bene l'iniezione. Tuttavia, se si verificano reazioni alle iniezioni, il team di trattamento saprà esattamente cosa fare per alleviare i sintomi.

Ascolti il suo corpo

Se nota segni o sintomi di reazione a OCREVUS® durante la somministrazione o fino a 24 ore dopo, informi immediatamente il team di trattamento. È inoltre consigliabile parlare con il suo medico in merito a come comportarsi se i sintomi si manifestano di sera, di notte o durante il fine settimana.

Così come tutti i medicinali, anche il trattamento con OCREVUS® può avere effetti collaterali. Gli effetti indesiderati più importanti sono riassunti di seguito.

Gli effetti collaterali più frequentemente segnalati sono reazioni all'infusione o all'iniezione e infezioni.

Gestione degli effetti collaterali

Se nota possibili effetti collaterali, contatti immediatamente il team di trattamento. Informazioni esaurienti su questo argomento sono contenute anche nelle Istruzioni per l'uso di OCREVUS®.

Infezioni

- Infezioni delle vie respiratorie superiori
- Febbre e/o brividi di freddo
- Tosse che non si placa
- Influenza
- Infiammazione del naso e della gola (rinofaringite)
- Infezioni dei seni paranasali (sinusite)
- Infiammazione dei bronchi (bronchite)
- Infezione da virus herpes (bolle/vesciche d'herpes o herpes zoster)
- Infezione gastrointestinale (gastroenterite)
- Infezione virale
- Infiammazione della congiuntiva (congiuntivite)
- Infezione della cute

PML

I medici devono prestare attenzione ai primi segni e sintomi della leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML, un'infezione virale del cervello molto rara e pericolosa per la vita).

I seguenti sintomi possono indicare una PML:

- Aumento della debolezza su un lato del corpo
- Perdita della destrezza degli arti
- Disturbi dell'equilibrio
- Disturbi visivi
- Cambiamenti nel pensiero, nella memoria e nell'orientamento

Se si verificano tali cambiamenti, è necessario consultare immediatamente un medico.

Altri effetti collaterali

- Riduzione di alcuni anticorpi nel sangue che aiutano a proteggersi dalle infezioni
- Tosse
- Accumulo di muco denso nel naso, nella gola o nel torace
- Basso numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia)

06 AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

Prima di utilizzare OCREVUS®, parli con il suo medico se uno dei seguenti casi la riguarda.

Questo perché il medico può decidere di ritardare l'inizio del trattamento con OCREVUS® o di non iniziare il trattamento se:

È noto che lei soffre di un'**altra malattia che colpisce il sistema immunitario**. In tal caso, il trattamento con OCREVUS® potrebbe non essere possibile.

Soffre di un'**infezione**. Il medico attenderà che l'infezione si sia attenuata prima di somministrare OCREVUS®.

Ha sofferto di una malattia del fegato chiamata **epatite B** o è portatore del virus dell'epatite B.

Prima di iniziare il trattamento con OCREVUS®, il suo medico controllerà:

- Se lei è a rischio di contrarre l'infezione da epatite B. Un esame del sangue viene effettuato su pazienti che hanno sofferto di epatite B o che sono portatori del virus dell'epatite B. Il medico la terrà sotto controllo per verificare la presenza di eventuali segni di infezione da epatite B. Questo è necessario perché il virus potrebbe tornare attivo e causare gravi danni al fegato.
- Attualmente ha un **tumore** o lo ha avuto in passato. Il medico può decidere di ritardare l'inizio del trattamento con OCREVUS® o di non iniziare il trattamento.
- Sta assumendo **farmaci che sopprimono o influenzano in altro modo il sistema immunitario** - questo include anche altri farmaci utilizzati per il trattamento della SM. Ci sono alcuni farmaci che non dovrebbero essere usati insieme a OCREVUS®, poiché gli effetti sul sistema immunitario potrebbero essere troppo forti. Il medico può discutere con lei della possibilità di sospendere tali farmaci prima di iniziare il trattamento con OCREVUS®.

Se uno qualsiasi dei punti sopra citati la riguarda (o in caso di dubbi), parli con il suo medico prima di usare OCREVUS®.

Vaccinazioni

Prima di iniziare il trattamento con OCREVUS®, il medico verificherà se è ancora necessario effettuare vaccinazioni o richiami. Eventuali vaccinazioni devono essere state somministrate almeno 6 settimane prima di iniziare il trattamento con OCREVUS®.

Informi il suo medico se ha ricevuto una vaccinazione di recente o se deve riceverla nel prossimo futuro.

La vaccinazione con vaccini vivi deve essere effettuata solo fino a 6 settimane prima del trattamento con OCREVUS® (prima dose). La sicurezza di una vaccinazione con vaccini vivi o vivi attenuati durante la terapia con OCREVUS® non è stata studiata. La vaccinazione con vaccini vivi è sconsigliata durante il trattamento e fino al ripristino della popolazione di linfociti B.

OCREVUS® e gli altri farmaci

Informi il suo medico se utilizza altri farmaci, se li ha utilizzati di recente o se deve riutilizzarli in futuro. In particolare, informi il medico se:

- Ha usato, sta usando o userà farmaci che influenzano il sistema immunitario, ad esempio chemioterapia, farmaci immunosoppressori o altri trattamenti per la SM.
- È in trattamento con farmaci antipertensivi. In alcune persone, l'esecuzione di un'infusione può portare a un abbassamento della pressione sanguigna. Il medico può richiederle di astenersi dall'assumere tali farmaci 12 ore prima di ogni infusione di OCREVUS®.

Gravidanza

Informi il medico prima di usare OCREVUS® se è incinta, se potrebbe essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Questo perché OCREVUS® può attraversare la placenta e avere effetti sul bambino. Non utilizzi OCREVUS® durante la gravidanza, a meno di non averne discusso preventivamente con il suo medico. Il medico valuterà insieme a lei i benefici del trattamento con OCREVUS® rispetto ai possibili rischi per il nascituro.

Misure contraccettive per le donne

Le pazienti in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace:

- Durante il trattamento con OCREVUS®
- Per altri 6 mesi dopo l'ultima infusione di OCREVUS®

Allattamento

Durante il trattamento con OCREVUS® non è consentito allattare. OCREVUS® può passare nel latte materno.

07 LE DOMANDE PIÙ SCOTTANTI

Posso andare in vacanza mentre assumo OCREVUS®?

Si, potrà godersi appieno la sua vacanza lontano da casa. Tuttavia, presti attenzione al programma di somministrazione di OCREVUS®.

Se destina sempre un periodo specifico alla vacanza o ha altri programmi fissi, il suo piano di trattamento può essere pianificato in base a tale periodo. Chieda al suo team di trattamento della SM di tenerne conto nella pianificazione della sua prossima dose di OCREVUS®.

Tuttavia, ricordate che se ha bisogno di **vaccinazioni di viaggio** per le sue vacanze, dovrebbe farle **almeno 6 settimane prima** di iniziare il suo prossimo trattamento con OCREVUS®.

- Durante il trattamento con OCREVUS® **NON si devono ricevere vaccini vivi** o vivi attenuati. Parli sempre con il suo team di trattamento della SM prima di organizzare viaggi o vaccinazioni stagionali.

Cosa succede se dimentico una dose?

Non prendere alcuna decisione di modificare il piano terapeutico senza aver prima consultato il team di trattamento della SM. Se per motivi personali non può presentarsi a un appuntamento di trattamento, informi tempestivamente il suo team di trattamento della SM. Le consiglieranno come procedere in queste situazioni.

Se ha saltato un appuntamento, contatti il team di trattamento della sclerosi multipla per fissare un appuntamento alternativo prima possibile, **senza aspettare la prossima dose programmata**.

- È importante assumere OCREVUS® come prescritto dal medico per garantire il miglior controllo possibile della SM. OCREVUS® deve essere somministrato ogni 6 mesi (con un intervallo minimo di 5 mesi tra le singole dosi).

Posso praticare sport durante il trattamento con OCREVUS®?

Certo! Non c'è alcun motivo per cui non si debba fare esercizio fisico durante il trattamento con OCREVUS®. In effetti, l'esercizio fisico ha un effetto benefico per la salute mentale e fisica di tutti.

L'esercizio fisico non solo migliora la forma fisica generale, ma anche la forza muscolare, l'equilibrio e riduce la fatica. Può farla sentire meglio in generale.

Come faccio a sapere che OCREVUS® funziona?

OCREVUS® mira a ridurre l'attività infiammatoria della SM, compresa la probabilità di riacutizzazione, e a rallentare la progressione della SM.

Il medico verificherà regolarmente l'efficacia del trattamento monitorando:

- Se e quante recidive ha avuto
- La gravità di tali recidive
- Il numero di lesioni visibili sulle scansioni mediche
- Cambiamenti nelle abilità fisiche e mentali

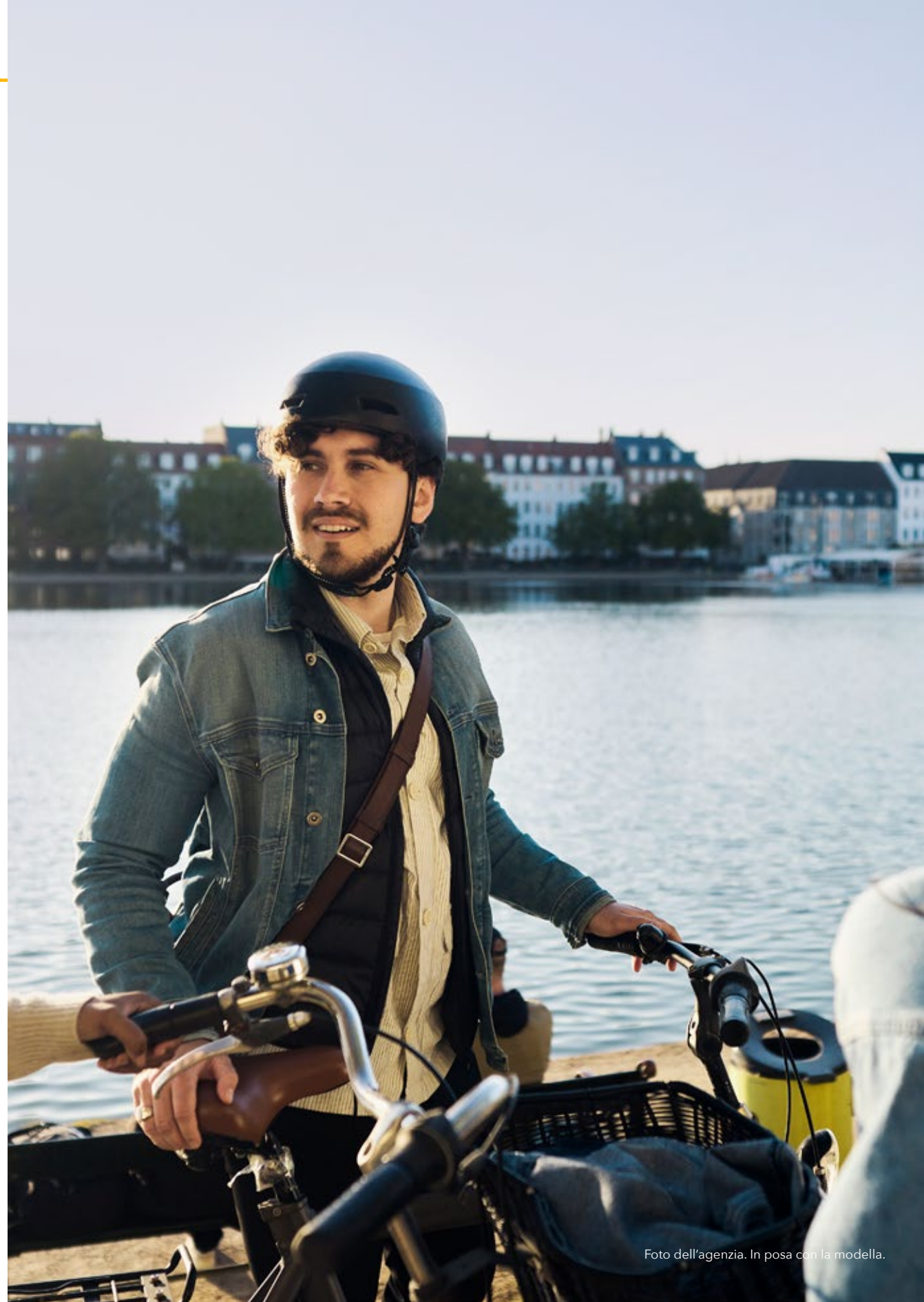


Foto dell'agenzia. In posa con la modella.

08 OCREVUS® IN SINTESI

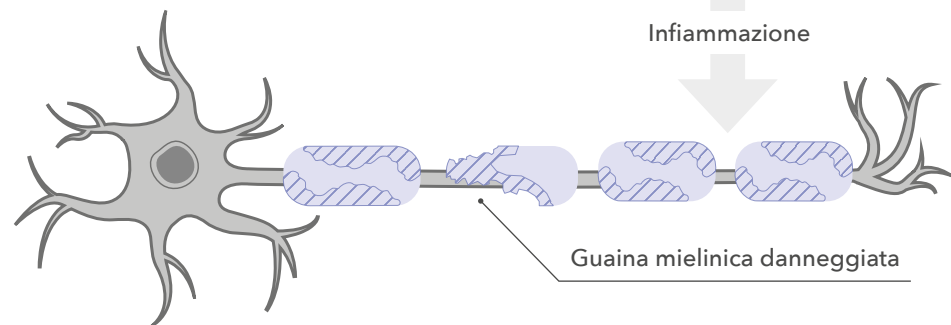
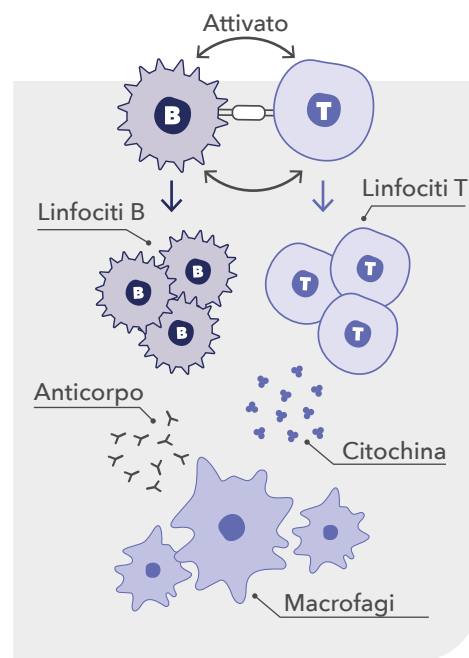
I punti fondamentali del meccanismo d'azione

OCREVUS® è omologato per il trattamento di pazienti con sclerosi multipla recidivante (SMR) e sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP). Di seguito è possibile leggere e comprendere esattamente il meccanismo d'azione di **OCREVUS®**.

Espressione alterata dei linfociti B e T

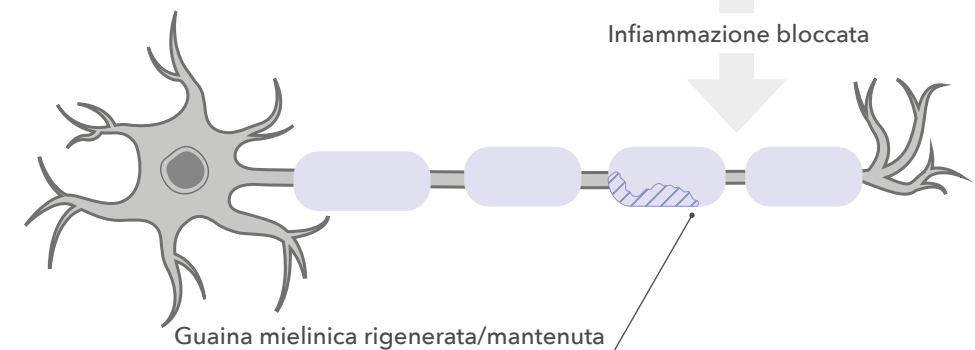
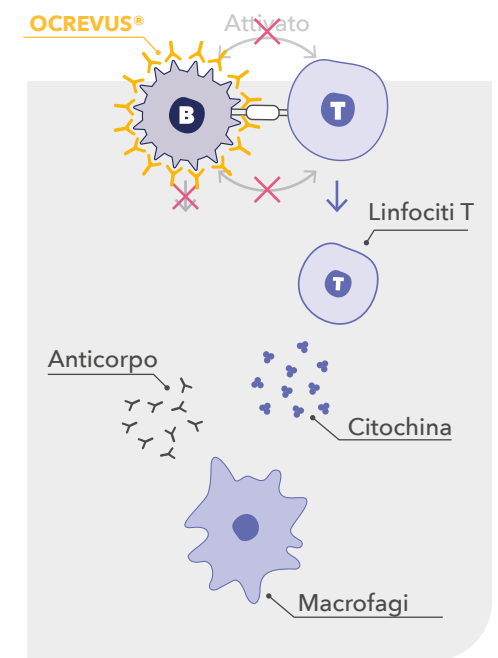
I linfociti B svolgono un ruolo determinante nella distruzione delle guaina mielinica. I linfociti B e T si attivano reciprocamente e **scatenano processi infiammatori mediati dalle citochine**.

In questo modo le citochine attirano i macrofagi che aggrediscono la guaina mielinica. I linfociti B alterati producono inoltre anticorpi che potenziano il processo infiammatorio. La SM progredisce.



Ocrevus® riduce i linfociti B

I linfociti B alterati esprimono la proteina CD20 sulla loro superficie. Ocrevus si lega specificatamente ai linfociti B che esprimono la proteina CD20 sulla loro superficie rendendoli innocui. I linfociti B positivi alla CD20 vengono eliminati e la produzione di sostanze ad azione infiammatoria si riduce. La mielina può rigenerarsi. I precursori dei linfociti B e gli anticorpi attivati non vengono danneggiati. Il meccanismo di difesa del sistema **immunitario rimane quindi in gran parte mantenuto**.



Gli elementi principali sull'utilizzo

Può ricevere OCREVUS® sottoforma di infusione o iniezione. In entrambe le modalità di somministrazione si tratta dello stesso principio attivo. Se non ne è sicuro, chieda al suo team di trattamento della sclerosi multipla quale modalità di somministrazione lei assume.

Ogni 6 mesi

Per usufruire del beneficio massimo di OCREVUS®, le raccomandiamo di rispettare l'intervallo di 6 mesi. Il periodo tra un intervallo e l'altro è esente da somministrazioni* e lei non deve pensare alla sua terapia per la SM.

	OCREVUS® e.v. Infusione 	OCREVUS® s.c. Iniezione 
Somministrazione	Infusione in una vena del braccio	Iniezione sotto la cute nell'addome
Decorso del trattamento	~ 1 ora di premedicazione ~ 2 o 3,5 ore OCREVUS® ~ 1 ora di osservazione post somministrazione	Premedicazione poco prima 10 minuti OCREVUS® almeno 1 ora di osservazione di follow-up**
Somministrazione da parte del personale sanitario	Poltrona reclinabile Lo stativo per infusione collega una sacca per infusione a un tubo. Il tubo è collegato a un ago che viene inserito in una vena della mano.	Semi reclinato sulla schiena o sul lato. La siringa è collegata a un tubo nel quale è inserito un ago ("ago farfalla") che viene inserito sotto alla cute dell'addome.
Possibili effetti indesiderati	Reazioni all'infusione Prurito, reazione cutanea, orticaria, irritazione alla gola o dolore faringeo, respiro affannoso, difficoltà respiratorie, gonfiore della fauci, tendenza ad arrossamento cutaneo, pressione arteriosa bassa, febbre, stanchezza, cefalea, vertigini, nausea, battito cardiaco aumentato	Reazioni associate all'iniezione Locale: arrossamento, dolore, tumefazione o prurito in sede di iniezione Sistemica: cefalea, nausea
	Infezioni, diminuzione di determinati anticorpi nel sangue, raccolta di muco denso nel naso, nella gola o nel petto, conta ridotta di determinati globuli bianchi nel sangue (neutropenia)	

*In caso di somministrazione endovenosa la prima dose viene somministrata in due infusioni separate (a un intervallo di due settimane l'una dall'altra). In caso di somministrazione sottocutanea non è necessario suddividere la prima dose.

** Nelle iniezioni successive il periodo di osservazione può essere ridotto o venire meno.



Foto dell'agenzia. In posa con la modella.

09 GLOSSARIO DEI TERMINI PIÙ IMPORTANTI

Anche un opuscolo per i pazienti non può fare a meno del gergo tecnico. E forse avrà incontrato una o due «parole sconosciute» durante la lettura dell'opuscolo. Per questo motivo, qui troverà importanti termini medici spiegati in ordine alfabetico.

Anamnesi:

Storia medica, precedenti di malattia.

Anticorpi:

Proteine che, nell'ambito del sistema immunitario, svolgono un ruolo importante nella difesa da sostanze estranee come gli agenti patogeni. Se l'anticorpo è diretto contro strutture proprie dell'organismo, si parla di autoanticorpo.

Malattia (o patologia) autoimmune:

Reazione del sistema immunitario contro le cellule o i tessuti dell'organismo. In linea di principio, può essere colpita qualsiasi parte del corpo. Nella SM vengono attaccate le guaine mieliniche dei nervi. In altre malattie autoimmuni, come l'epatite autoimmune, viene attaccato il fegato; nel diabete di tipo 1, il bersaglio sono le cellule del pancreas.

Linfociti B:

Sottogruppo di globuli bianchi (linfociti). Si sviluppano nel midollo osseo («B» sta per «bone marrow») e si trasformano in plasmacellule dopo il contatto con l'agente patogeno. Le plasmacellule producono a loro volta anticorpi contro questo agente patogeno. In questo modo si elimina l'agente patogeno.

Diagnosi:

Riconoscere una malattia e attribuirle il nome (scientifico) appropriato.

Potenziale evocato:

Metodo diagnostico in cui si misurano le onde cerebrali innescate da uno stimolo specifico e si analizza la funzionalità delle vie nervose.

Affaticamento:

Sintomi che accompagnano varie malattie croniche, tra cui spesso la SM, e che descrivono un forte esaurimento.

Sistema immunitario:

Tutti i tessuti e le cellule del corpo che aiutano a combattere agenti patogeni come virus e batteri. I linfociti T e i linfociti B sono componenti importanti del sistema immunitario. Oltre a questi importanti componenti, il sistema immunitario comprende anche organi e tessuti come la milza o il midollo osseo.

Infusione:

Somministrazione di un farmaco in forma liquida attraverso una vena.

Lesione:

Nella SM, un tessuto danneggiato dall'infiammazione.

Liquor (fluido cerebrospinale):

Fluido che circonda il cervello e il midollo spinale e li protegge dalle influenze esterne.

Diagnostica del liquor:

Esami del fluido cerebrospinale.

Puntura lombare:

Metodo per prelevare il fluido cerebrospinale. Uno speciale ago cavo viene inserito tra le vertebre, il fluido cerebrospinale viene estratto e analizzato in laboratorio.

Tomografia a risonanza magnetica (TRM):

Visualizzazione per immagini dell'interno del corpo mediante campi magnetici e onde radio. La risonanza magnetica fornisce immagini molto precise e rende visibili anche le infiammazioni e i danni più piccoli. Un altro vantaggio: a differenza degli esami a raggi X, la risonanza magnetica non utilizza raggi X, quindi il paziente non è esposto ad alcuna radiazione.

Anticorpo monoclonale:

Anticorpi altamente specializzati e mirati, prodotti sinteticamente con processi biotecnologici. Sono in grado di attivare i naturali processi di difesa dell'organismo contro le malattie.

Sclerosi multipla (SM):

Malattia infiammatoria del sistema nervoso centrale, nel corso della quale numerosi e diversi centri di infiammazione (multipli) possono indurirsi attraverso la formazione di tessuto cicatriziale (sclerosi).

Mielina/guaina mielinica:

Sostanza lipidica legata alle proteine che circonda le fibre nervose come uno strato isolante e garantisce la trasmissione dei segnali.

Bande oligoclonali:

Arricchimento di alcune proteine che si presentano in laboratorio sotto forma di bande (strisce). Se sono presenti nel fluido cerebrospinale, possono essere un indicatore della SM.

Plasmacellule:

Linfociti B maturi in grado di produrre anticorpi protettivi. Gli anticorpi possono essere utilizzati per distruggere in modo specifico gli agenti patogeni che hanno invaso l'organismo.

SMPP (SM primariamente progressiva):

Forma più rara di SM, che si manifesta nel 10-15% dei pazienti ed è caratterizzata da un continuo deterioramento. Qualsiasi danno o perdita di funzione non può più essere riparato.

Premedicazione:

Farmaci somministrati prima dell'infusione vera e propria sotto forma di compresse o infusioni. I farmaci contrastano il disagio legato all'infusione e all'iniezione.

Progressione:

Aumento permanente e progressivo dei sintomi (senza regressione). Si verifica gradualmente, a tappe o come intensificazione della sintomatologia residua dopo una riacutizzazione.

Remissione:

Stato della malattia dopo una riacutizzazione in cui né il medico né il paziente possono riconoscere alcuna attività di malattia. Tuttavia, la remissione non significa che il paziente sia guarito. Dopo una riacutizzazione, i sintomi possono scomparire completamente (remissione completa), oppure possono rimanere danni riconoscibili (remissione incompleta).

SMRR (SM recidivante remittente):

È la forma più comune di SM, che colpisce l'80% dei pazienti. La malattia progredisce per riacutizzazioni. Dopo una riacutizzazione, i sintomi scompaiono completamente o almeno parzialmente.

Riacutizzazione (o recidiva):

Ricomparsa dei sintomi dopo un'interruzione relativamente lunga (almeno 30 giorni) e dopo che i sintomi si sono più o meno attenuati.

SMSP (SM secondariamente progressiva):

Secondo stadio della malattia, che si sviluppa in circa il 50% dei pazienti. I sintomi aumentano continuamente, in alcuni pazienti in riacutizzazioni, in altri senza che siano riconoscibili recidive specifiche.

Cellule staminali:

Cellule del corpo che possono differenziarsi in diversi tipi di cellule o tessuti.

Linfociti T:

Sottogruppo di globuli bianchi (linfociti). Maturano nel timo (da cui linfociti T) e, dopo il contatto con un agente patogeno, producono sostanze messaggere che portano a reazioni di difesa e quindi distruggono la cellula nociva.

Globuli bianchi (leucociti):

Fanno parte del sistema immunitario e sono componenti importanti delle difese immunitarie.

Sistema nervoso centrale (SNC):

Termine generico per indicare il cervello e il midollo spinale. Come centro di controllo, invia e riceve segnali dal corpo, ad esempio dagli organi e dai muscoli, attraverso le vie nervose.

10 INDIRIZZI UTILI INFORMAZIONI IMPORTANTI

Focus Persona

Una pagina Web con informazioni utili



Una diagnosi di sclerosi multipla non è solo una sfida importante per le persone colpite, ma anche per i loro familiari e amici. Qui troverà risposte importanti e assistenza che possono facilitarle la convivenza con la malattia.



La pagina Web è raggiungibile direttamente inquadrando questo codice QR

www.roche-focus-persona.ch/ms/sclerose-multipla/

FokusMe

L'app per le connessioni

- ✓ Si metta in contatto con altre persone colpite dalla malattia, familiari e professionisti.
- ✓ Novità aggiornate sulla terapia

Può scaricare l'app direttamente tramite uno di questi codici QR nell'App Store o nel Google Play Store:



App Store



Google Play Store

Può trovare maggiori informazioni su: www.focusme.health



MedWallet

Il suo passaporto paziente digitale



Tutto ciò che deve sapere sulla sua terapia con Ocrevus in formato digitale sul suo cellulare.

- ✓ Pianifichi i suoi appuntamenti con l'app
- ✓ Riceva messaggi di testo come promemoria per i prossimi appuntamenti.
- ✓ Registri i suoi farmaci e quelli concomitanti in questa app.

Può scaricare l'app direttamente tramite uno di questi codici QR nell'App Store o nel Google Play Store:



App Store



Google Play Store

Dopo aver scaricato e aperto l'app MedWallet, le verrà chiesto di inserire un codice. Riceverà il codice QR o il codice del prodotto corrispondente dal suo team di trattamento della SM.

NOTA SULLA SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI COLLATERALI

Se nota degli effetti collaterali, contatti il Suo medico, l'operatore sanitario o il farmacista. Questo vale anche per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglio o nel foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti collaterali, può contribuire a migliorare la conoscenza della tollerabilità e dell'uso dei farmaci. È possibile segnalare gli effetti collaterali online come segue:

Moduli di farmacovigilanza all'indirizzo

www.swissmedic.ch



**Può trovare qui ulteriori informazioni
sulla sclerosi multipla:**

<https://roche-focus-persona.ch/ms/sclerose-multipla/>