



# **VOTRE TRAITEMENT PAR OCREVUS®**

**Un livret d'accompagnement pour  
les patientes et les patients**



# **VOTRE GUIDE THÉRAPEUTIQUE SUR OCREVUS®**

## **Pour le traitement:**

- des formes actives récurrentes de sclérose en plaques (SEP)
- de la sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP)



# CONTENU

**08** La SEP: une maladie  
aux mille visages

**16** De nombreuses pièces de puzzle  
Un diagnostic

**18** Un système complexe  
Une action ciblée

**22** Mon traitement  
par OCREVUS®

**30** Effets indésirables  
possibles

**34** Mises en garde et  
précautions

**38** Questions  
fréquentes

**42** OCREVUS®  
en un coup d'œil

**46** Glossaire  
Questions essentielles

**50** Adresses utiles  
Informations importantes

## CHÈRE PATIENTE, CHER PATIENT,

Ce guide thérapeutique vous fournit d'importantes informations relatives à la sécurité, pour vous aider à comprendre les bénéfices et les risques associés à OCREVUS®. Il vous permettra d'en apprendre davantage sur votre maladie et sur ce que vous pouvez attendre de votre traitement par OCREVUS®. Ce guide est également destiné à tous les proches de personnes atteintes de SEP ou de SEP-PP et qui les soutiennent. Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin\*.



Si vous scannez le code QR, vous recevrez des informations complémentaires destinées aux patients et aux proches sur la plateforme Focus la personne.  
[www. Roche-focus-la-personne.ch](http://www. Roche-focus-la-personne.ch)

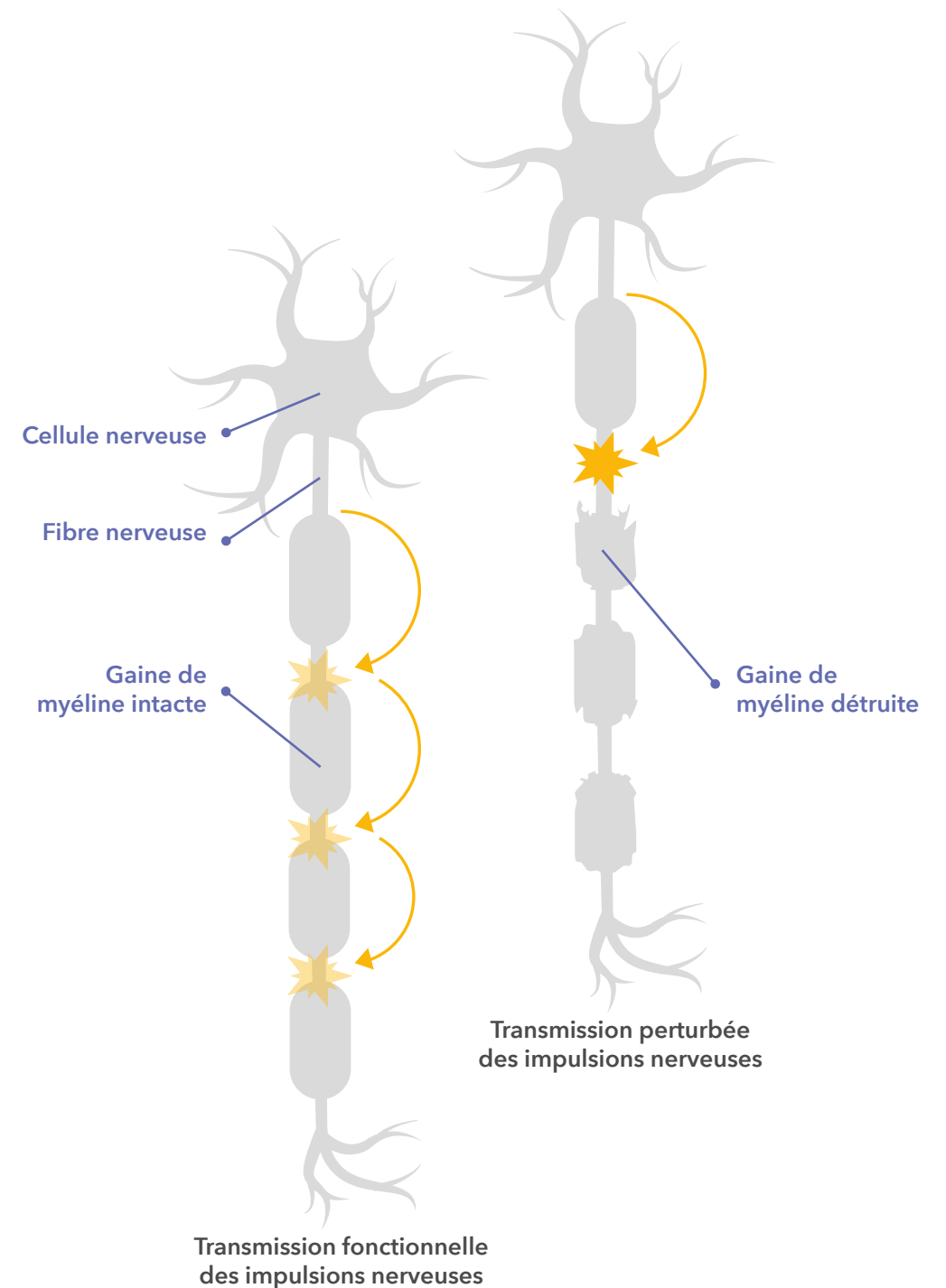
\*Le masculin générique choisi dans cette brochure se réfère de la même manière aux identités masculines, féminines et autres.

# 01 LA SEP: UNE MALADIE AUX MILLE VISAGES

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie inflammatoire chronique du système nerveux central (SNC) qui fait partie des maladies auto-immunes. Dans ces maladies, le système immunitaire ne cible pas uniquement les agents pathogènes comme les virus et les bactéries, mais s'en prend aux structures propres de l'organisme. Dans le cas de la SEP, le système immunitaire s'attaque aux gaines entourant les fibres nerveuses au niveau du cerveau et de la moelle épinière, appelées «gaines de myéline».

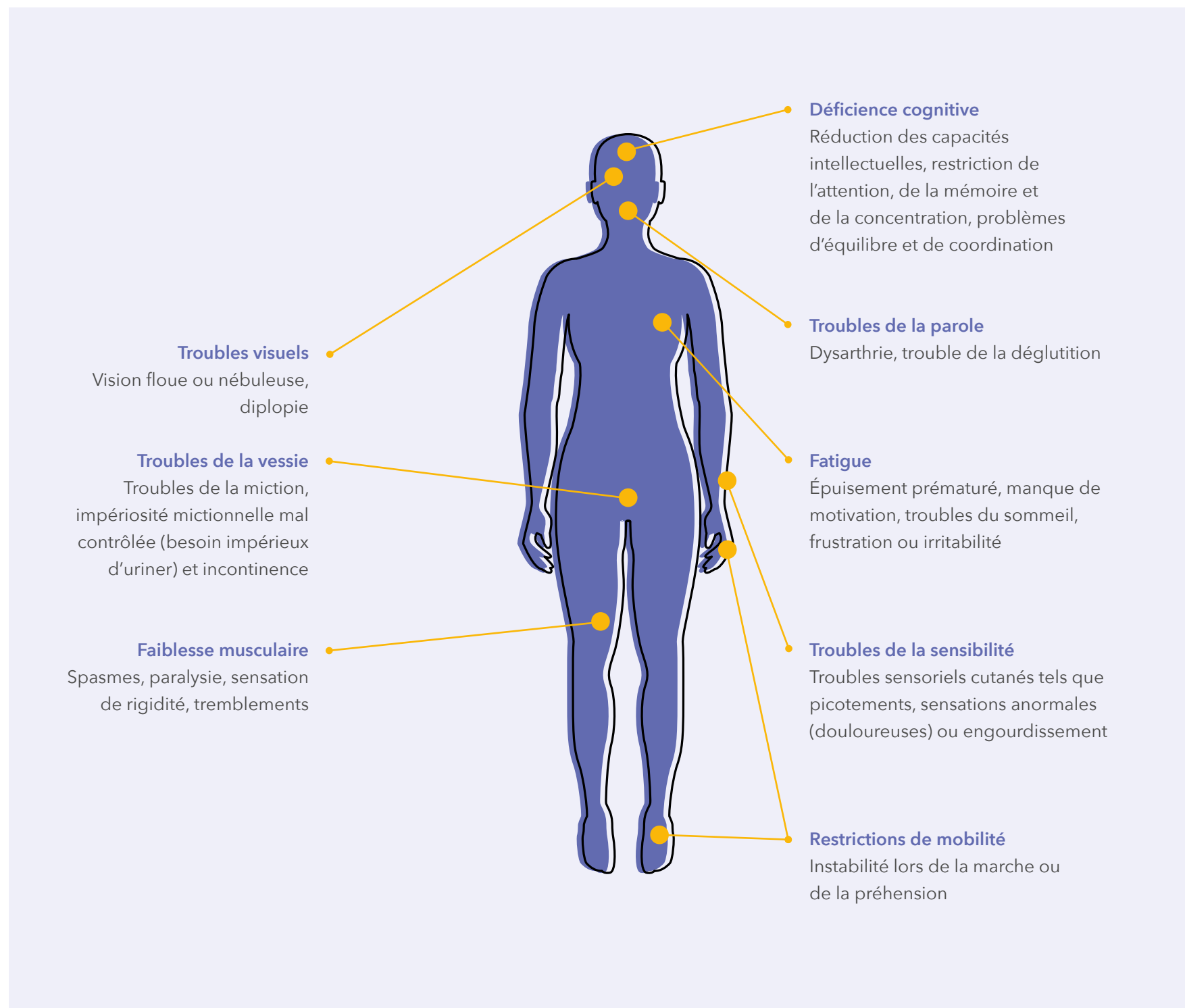
Les gaines de myéline aident à transmettre aux muscles les impulsions envoyées par le SNC, assurant ainsi la coordination des mouvements. Si la gaine de myéline est endommagée par une inflammation durable, les informations

n'atteignent plus que partiellement, voire pas du tout, les organes ou les muscles auxquels elles étaient destinées. Toutefois, comme ces inflammations peuvent survenir à des endroits très différents du cerveau et de la moelle épinière, les symptômes de la SEP varient beaucoup d'une personne à l'autre. Il peut s'agir, par exemple, de troubles de la sensibilité au niveau des bras ou des jambes. En cas d'inflammation du nerf optique, on peut voir comme à travers un épais brouillard, double ou flou. D'autres symptômes peuvent se traduire par des difficultés à se déplacer. De nombreux patients souffrent également d'une importante fatigue ou de problèmes de concentration. La SEP est une maladie très individualisée, c'est pourquoi on parle souvent de la maladie aux mille visages.



## Identifier les signes possibles

Veillez évoquer avec votre médecin les éventuels troubles pouvant survenir dans le cadre d'une SEP. Ces derniers peuvent être très variables au fil de l'évolution de la maladie. Il est très utile de tenir un journal des symptômes et de l'apporter aux visites de suivi, afin d'en discuter avec le médecin traitant.



## Mille visages, différentes formes d'évolution

Bien que la SEP se manifeste différemment d'une personne à l'autre, on peut distinguer trois formes d'évolution types: la SEP récurrente-rémittente (SEP-RR), la SEP secondaire progressive (SEP-SP) et la SEP primaire progressive (SEP-PP).

### 01 *SEP récurrente-rémittente (SEP-RR)*

#### **D'une poussée à l'autre**

Chez la plupart des personnes atteintes de SEP, la maladie évolue d'abord par poussées. Les femmes sont plus souvent touchées par cette forme d'évolution que les hommes. En règle générale, les personnes atteintes reçoivent un diagnostic entre 20 et 40 ans. Chez les patients atteints de SEP-RR, les symptômes régressent voire disparaissent totalement après une poussée. Par la suite, la SEP évolue souvent vers une progression de plus en plus continue. On désigne cette forme d'évolution par le terme de SEP-SP. Tant que des poussées continuent de survenir pendant la phase de transition entre la SEP-RR et la SEP-SP, on parle de SEP-SP avec poussées (SEP-SPr). Les deux formes, la SEP-RR et la SEP-SPr, sont désignées par le terme de SEP-R (ou sclérose en plaques récurrente).

### 02 *La SEP secondaire progressive (SEP-SP)*

#### **Un deuxième stade**

Comme nous l'avons mentionné plus haut, cette forme évolutive correspond souvent au deuxième stade de la maladie, car elle suit la forme récurrente-rémittente chez près de la moitié des patients et n'apparaît que très rarement au stade précoce de la maladie. La SEP-SP se caractérise par une évolution continue, sans poussées mais avec une augmentation régulière insidieuse de l'invalidité chez les patients.

### 03 *La SEP primaire progressive (SEP-PP)*

#### **Une progression continue**

Cette forme de SEP n'apparaît souvent qu'après l'âge de 40 ans et est la plus rare. Au début, la maladie est rampante et insidieuse. Des poussées ne surviennent que très rarement car la maladie progresse discrètement. Les dommages occasionnés sont irréversibles et l'invalidité physique survient plus rapidement.

## Progression

La progression est un terme fondamental pour comprendre la SEP. Il s'agit de l'aggravation d'une maladie. Mais comment la maladie progresse-t-elle en cas de SEP ? Les processus inflammatoires typiques de la SEP font progresser les lésions nerveuses et, par là même, les atteintes. Cela peut par exemple se produire dans le cadre d'une poussée. Dans certains cas, les symptômes ne régressent plus totalement et s'aggravent de manière permanente. Dans le langage médical, on parle de «Relapse Associated Worsening» (= aggravation due à la poussée), ou **RAW**. La SEP s'aggrave par à coups au fil des poussées.

Aujourd'hui, on sait toutefois que la SEP peut rester active même sans poussées, et donc provoquer des lésions permanentes des nerfs, de manière silencieuse. Cette progression insidieuse est appelée «progression indépendamment de l'activité des poussées» (Progression Independent of Relapse Activity, **PIRA** en abrégé).

### RAW



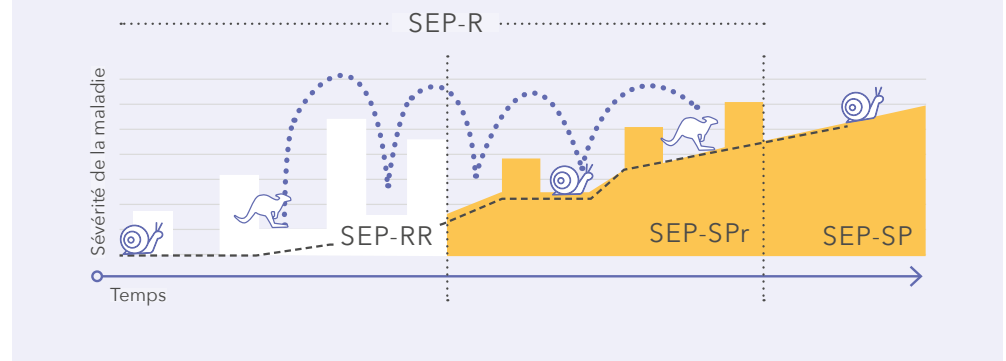
Pour fixer les idées, on peut associer cette forme d'évolution par poussées de la SEP à l'image du kangourou.

### PIRA

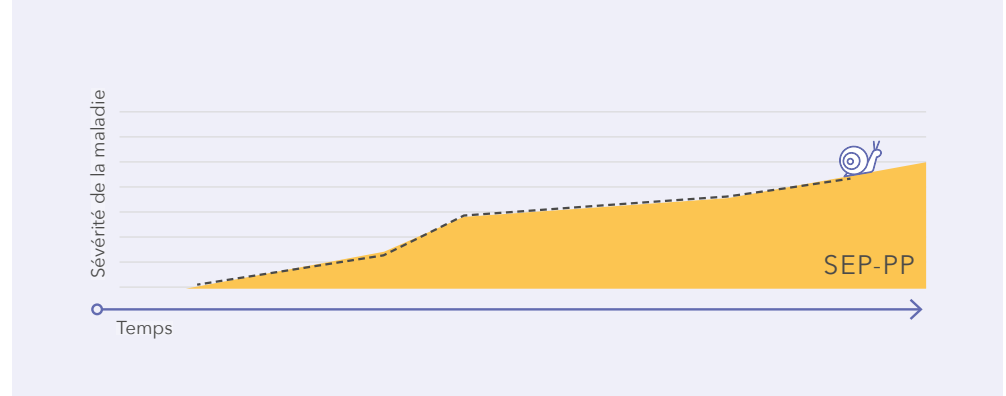


Imaginez un escargot qui avance lentement, mais constamment. La SEP peut progresser exactement de la même manière, c'est-à-dire de manière insidieuse mais permanente.

### Évolution de la maladie en cas de SEP-RR et de SEP-SP



### Évolution de la maladie en cas de SEP-PP



## 02 DE NOMBREUSES PIÈCES DE PUZZLE UN DIAGNOSTIC

**La SEP se caractérise par de nombreux visages et les troubles initiaux peuvent également faire penser à d'autres maladies. Un diagnostic fiable nécessite donc généralement de nombreux examens.**

La première étape vers le diagnostic consiste en un entretien approfondi avec le neurologue. Il pourra ainsi faire le point sur vos antécédents médicaux et se faire une idée d'ensemble, compte tenu des médicaments que vous avez pris, de vos allergies éventuelles et de vos antécédents familiaux.

Cette anamnèse est suivie d'un examen clinique. Pour ce faire, le médecin teste la sensibilité de votre peau ainsi que votre réaction à la chaleur, au froid et aux vibrations. Il contrôle, en outre, les réflexes et la mobilité de différents muscles des bras, des jambes et du visage. L'équilibre et la coordination sont également vérifiés.

La présence de foyers inflammatoires, ou de lésions, dans le cerveau ou la moelle épinière constituent d'autres signes de SEP. Certaines analyses permettent de les mettre en évidence, de même que la présence de certaines protéines dans le liquide céphalo-rachidien. Cela peut également indiquer une SEP.

Vous trouverez ci-après un aperçu des examens particuliers pouvant être pratiqués.

### Présentation des examens

#### Analyse sanguine :

Même s'il n'existe pas de test permettant de détecter la SEP dans le sang, des analyses sanguines permettent d'exclure d'autres maladies éventuelles.

#### Imagerie par résonance magnétique (IRM) :

Cette technique permet au médecin de réaliser des clichés du cerveau et parfois de la moelle épinière. Ces images permettent de détecter chez 85% des patients les foyers inflammatoires caractéristiques dès le stade précoce. L'IRM permet d'étayer un diagnostic de SEP et contribue à contrôler l'évolution de la maladie.

#### Analyse du liquide céphalo-rachidien

##### (diagnostic à l'aide du liquide céphalo-rachidien) :

Le liquide céphalo-rachidien (LCR) enveloppe les cellules nerveuses du système nerveux central et protège le cerveau et la moelle épinière des influences extérieures. Chez environ deux tiers des patients atteints de SEP, il est possible de mettre en évidence la prolifération de certaines protéines dites bandes oligoclonales dans le liquide céphalo-rachidien. Ce résultat peut ainsi étayer un diagnostic de SEP. Afin de prélever du liquide céphalo-rachidien, le médecin effectue une ponction lombaire.

#### Examen de la fonction nerveuse :

Étant donné que la SEP détruit la gaine de myéline, la transmission des stimuli s'en trouve ralentie. Les potentiels évoqués permettent au médecin de déterminer la conductivité et la fonction des voies nerveuses.

## 03 UN SYSTÈME COMPLEXE UNE ACTION CIBLÉE

Votre médecin vous a prescrit OCREVUS®. OCREVUS® est autorisé pour le traitement des patients atteints de formes actives de SEP récurrente-rémittente ou de SEP primaire progressive (SEP-PP). Le principe actif de ce médicament, appelé ocrélizumab, est un anticorps particulier qui neutralise certaines cellules déviantes du système immunitaire des patients atteints de SEP et permet ainsi de réduire les processus inflammatoires qui affectent la gaine de myéline.

Notre système immunitaire consiste en une interaction très complexe de divers organes, cellules et molécules. Son rôle est de protéger l'organisme face aux intrus nocifs. Chez certaines personnes, il arrive que le système immunitaire se retourne subitement contre les propres structures de l'organisme et les attaque. Une maladie auto-immune telle que la SEP peut alors se développer. Les raisons pour lesquelles le système immunitaire se trompe de cible ne sont pas encore totalement établies.

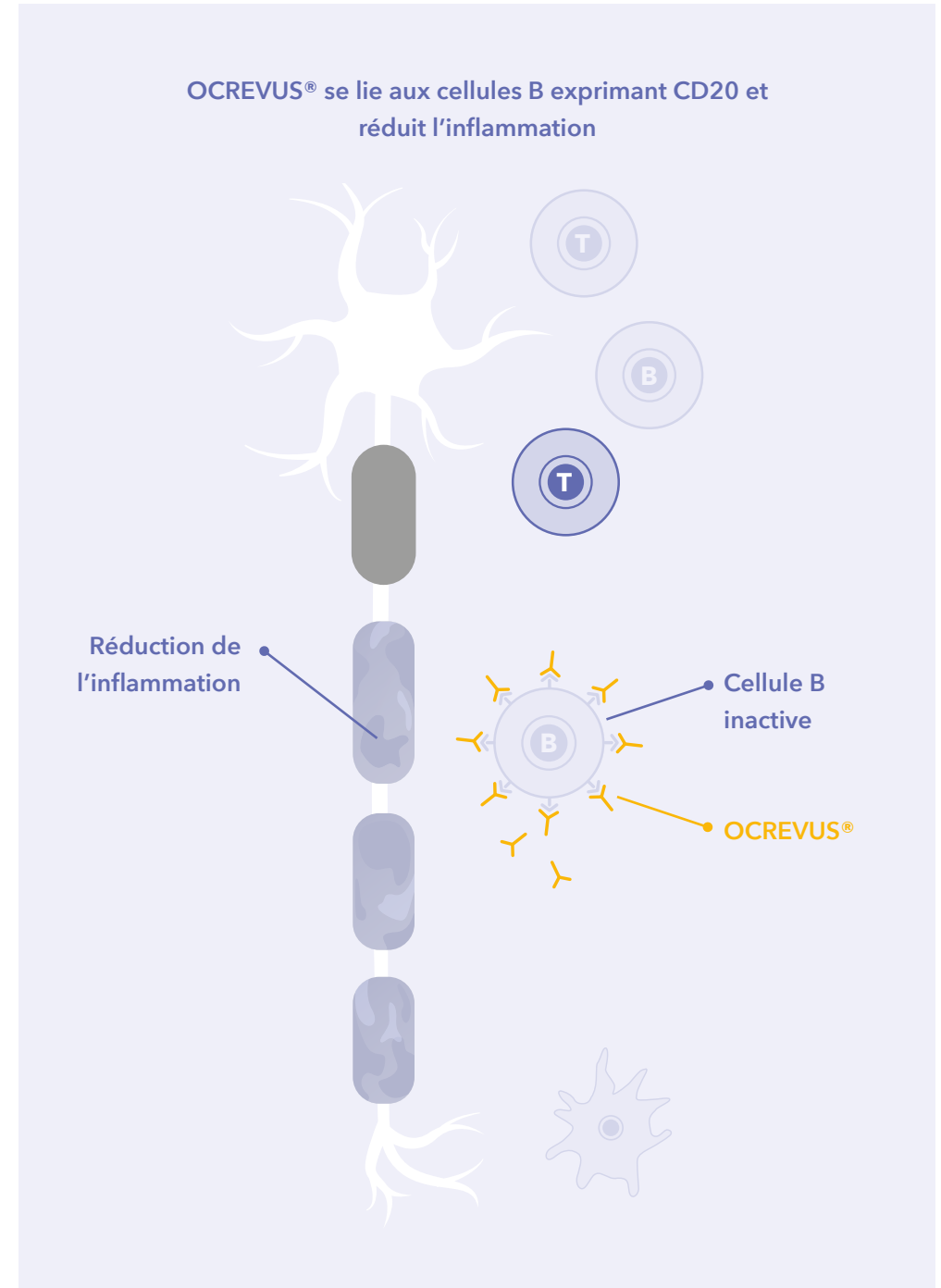
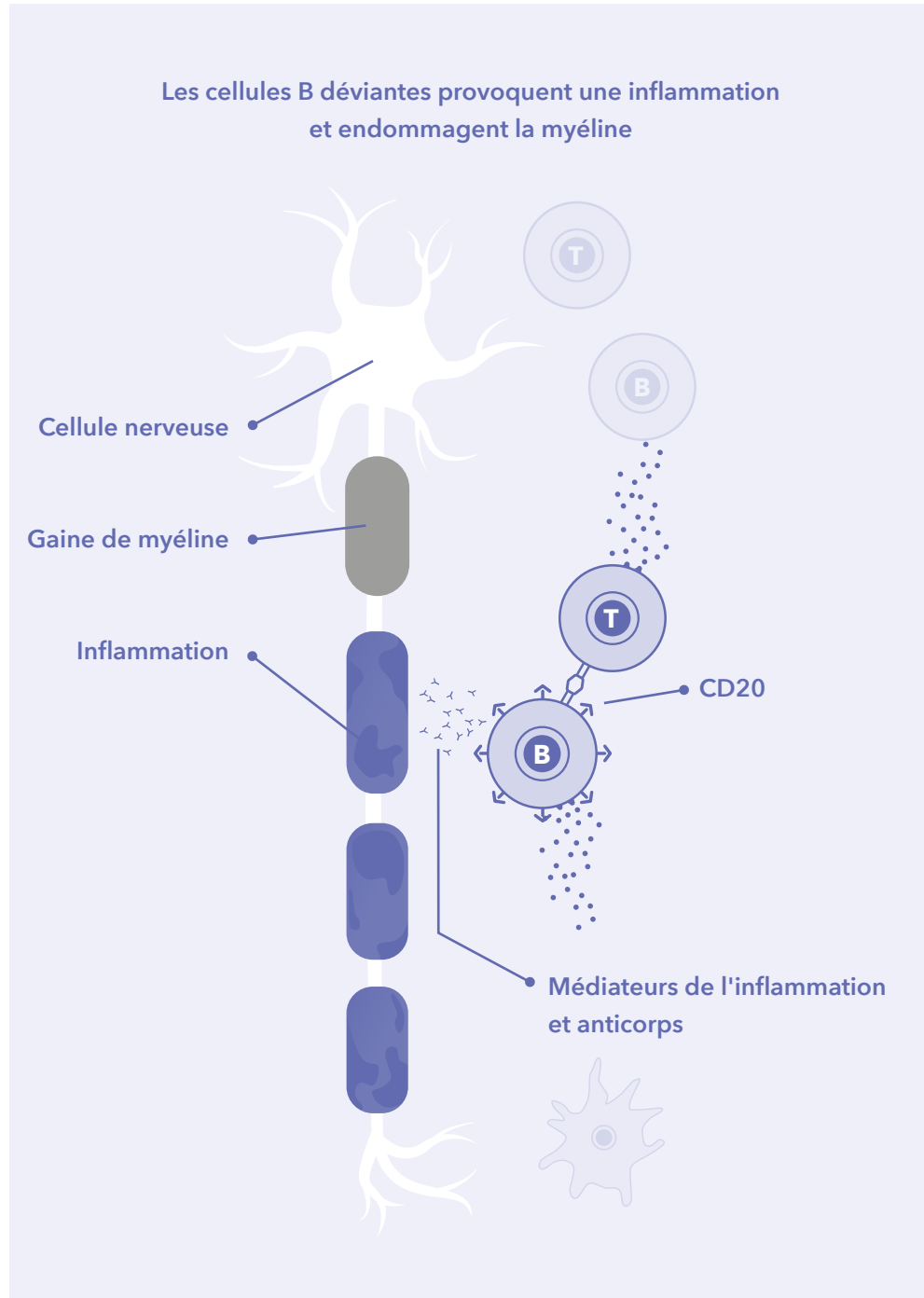
### Quel rôle jouent les cellules B déviantes ?

En cas de SEP, des cellules immunitaires s'attaquent à tort à la gaine protectrice (myéline) des fibres nerveuses dans le cerveau et la moelle épinière. Les cellules T et B, qui font partie des globules blancs, jouent un rôle important dans ce processus. On sait depuis longtemps déjà que les cellules T sont impliquées dans la SEP. Mais les cellules B jouent également un rôle important dans la SEP. Les cellules B déviantes libèrent des substances qui favorisent l'inflammation (cytokines) et produisent des anticorps qui se fixent à la myéline et attirent d'autres cellules immunitaires. En cas de SEP, les cellules B déviantes contribuent de plusieurs façons à endommager la myéline. De plus, ils envoient des signaux aux cellules T afin qu'elles stimulent également le processus inflammatoire.

### Un traitement ciblé réduit l'inflammation

Avec OCREVUS®, nous disposons d'un traitement ciblant les lymphocytes B. L'ocrélizumab, son principe actif, est un anticorps thérapeutique qui se fixe uniquement à certaines cellules B spécifiques, porteuses de la protéine CD20 en surface. Lorsque ces cellules sont activées, elles provoquent une inflammation qui endommage la gaine de myéline. OCREVUS® s'attaque uniquement aux cellules B exprimant CD20 et les neutralise, ce qui atténue les processus inflammatoires. Le traitement n'a quasiment aucun impact sur les autres types de cellules B et les autres cellules du système immunitaire.

## Mécanisme d'action D'OCREVUS®



# 04 MON TRAITEMENT PAR OCREVUS®

OCREVUS® peut être administré par perfusion ou par injection. **Dans les deux cas, l'administration a lieu tous les 6 mois seulement\***. Dans l'intervalle, vous bénéficiez d'une période sans administration au cours de laquelle vous n'avez pas à vous soucier de votre traitement. Vous disposez ainsi de la tranquillité d'esprit et du temps nécessaire pour vivre des moments inoubliables. Parlez avec l'équipe responsable de votre traitement pour savoir quel mode d'administration est le plus adapté à votre cas.

OCREVUS® peut être administré de deux façons:



**OCREVUS® i.v.** Si vous recevez OCREVUS® par perfusion, le traitement vous est administré dans une veine (par intraveineuse).



**OCREVUS® s.c.** Si vous recevez OCREVUS® par injection, il vous est administré à l'aide d'une seringue, via une tubulure d'extension, sous la peau, au niveau de l'abdomen (par voie sous-cutanée).



Dans les deux cas, le principe actif est identique, seul le mode d'administration est différent.

### Planifiez vos trajets pour l'administration de votre traitement.

Vous serez peut-être fatigué après l'administration, il est donc préférable que l'on vous ramène en voiture ou que vous rentriez chez vous en bus, en train ou en taxi.



\* En cas d'administration intraveineuse, la première dose est administrée en deux perfusions séparées (à deux semaines d'intervalle). En cas d'administration sous-cutanée, il n'est pas nécessaire de fractionner la première dose.

	OCREVUS® i.v. en perfusion 	OCREVUS® s.c. en injection 
<b>Fréquence d'administration</b>	<b>Tous les 6 mois</b> , seule la première dose est administrée en deux doses distinctes, à 2 semaines d'intervalle.	<b>Tous les 6 mois</b> , un intervalle d'au moins 5 mois doit être respecté entre chaque dose.
<b>Mode d'administration</b>	<b>Perfusion intraveineuse</b> dans une veine du bras	<b>Injection sous-cutanée</b> au niveau de l'abdomen
<b>Durée de l'administration</b>	Environ <b>2 à 3,5 heures</b>	Environ <b>10 minutes</b>
<b>Traitement préalable avant chaque administration (prémédication)</b>	<b>1 heure</b> avant la perfusion	<b>Peu de temps</b> avant l'injection
<b>Durée de la période d'observation</b>	<b>1 heure</b>	<b>Au moins 1 heure lors de la première injection</b> Lors des injections suivantes, la période d'observation peut être plus courte, voire supprimée.
<b>Administration par</b>	Personnel médical	Personnel médical

Il n'est pas obligatoire de réaliser des contrôles entre les traitements, quelle que soit la forme d'administration. Néanmoins, il vous est bien sûr recommandé de consulter régulièrement votre médecin pour une visite de contrôle. Demandez à l'équipe responsable de votre traitement à quelle fréquence elle souhaite vous voir.

La forme pharmaceutique la plus adaptée à votre cas dépend de vos préférences personnelles et de vos besoins médicaux. L'équipe responsable de votre traitement pourra vous conseiller et décider avec vous quelle option vous convient le mieux.



## Ma perfusion d'OCREVUS®

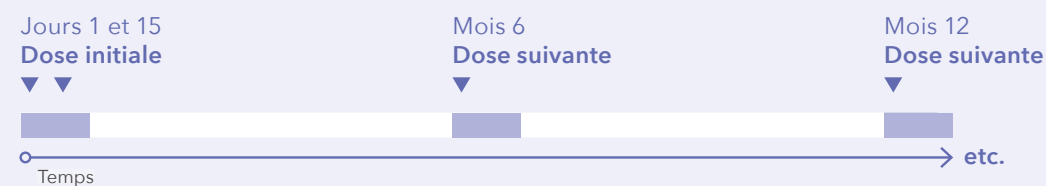
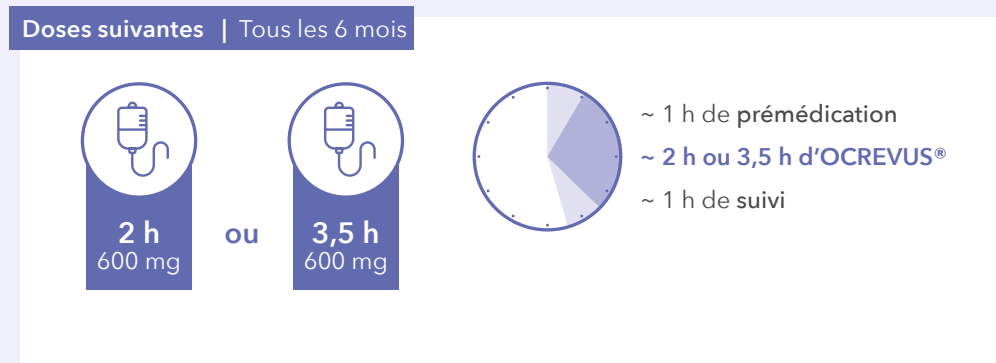
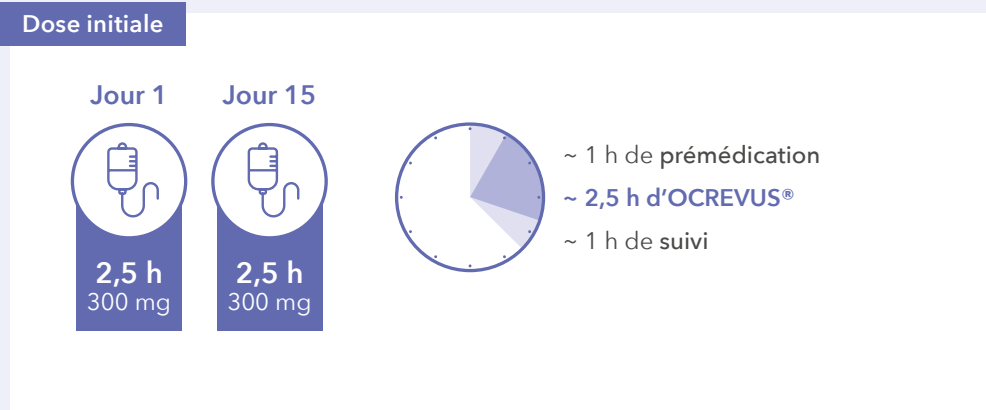
Si OCREVUS® vous est administré par perfusion, il vous sera injecté sous forme de solution dans la circulation sanguine. Pour ce faire, le concentré doit être préalablement dilué dans une solution isotonique de chlorure de sodium. Lors de la perfusion, le médicament pénètre lentement dans l'organisme par une veine. Vous recevrez 600 mg de solution d'OCREVUS® par perfusion. Au début du traitement seulement, vous ne recevrez pas la dose totale, mais deux doses distinctes (de 300 mg chacune). Lors de la première administration, il est donc nécessaire de respecter deux rendez-vous de perfusion à 14 jours d'intervalle, chacune d'elles devant durer environ 4,5 heures. Après le début du traitement, vous recevrez OCREVUS® à 6 mois d'intervalle.

Avant la perfusion, vous recevrez une prémédication, telle que de la méthylprednisolone et un antihistaminique qui vous permettra de bien tolérer OCREVUS®. La perfusion d'OCREVUS® commence dès que la prémédication agit.

La durée totale du traitement comprend environ une heure de prémédication, 2,5 ou 3,5 heures de perfusion (dose initiale ou suivante) et une heure de suivi. Si vous n'avez pas présenté de réactions sévères suite aux précédentes perfusions d'OCREVUS®, la durée d'administration/perfusion de la dose suivante peut être ramenée à 2 heures.

**Après la fin de la perfusion, vous pourrez rentrer chez vous et disposerez de 6 mois sans administration.**

## Administration d'OCREVUS® i.v.





## Le traitement au quotidien et le jour de la perfusion

**Discutez avec le médecin et le personnel spécialisé du centre des principaux sujets de votre quotidien en rapport avec le traitement. Quel est l'impact du traitement sur mon quotidien ? Dois-je me nourrir d'une façon particulière ? Puis-je continuer à faire du sport ? Puis-je voyager dans des pays lointains ? Faites-vous d'abord une liste de contrôle avec vos questions.**

Demandez à votre médecin et au personnel spécialisé comment vous organiser la veille de la perfusion. Ils pourront vous donner des conseils adaptés à votre situation personnelle.

**D'une manière générale, voici les recommandations:**

- La veille de la perfusion, buvez beaucoup d'eau ou d'infusions non sucrées à base de plantes et de fruits.
- Vous ne devez toutefois pas consommer d'alcool.
- Les jours précédant la perfusion, continuez à travailler normalement.
- En règle générale, le sport n'est pas non plus un problème.
- Prenez un petit-déjeuner normal le jour de la perfusion.

**Lors de la perfusion, mettez-vous à l'aise**

Emportez des boissons et des collations avec vous. Demandez toutefois au préalable au personnel spécialisé si cela est possible. Avec un bon livre (audio), de la musique, des magazines, une tablette ou un carnet d'énigmes, le temps passe plus vite. Vous aurez peut-être aussi besoin d'une couverture ou d'un coussin pour vous mettre à l'aise.

**Profitez de ce temps pour faire connaissance**

Parlez avec d'autres patients et échangez sur vos expériences personnelles.

**Puisez des forces**

Vous pouvez également faire une sieste pendant la durée de la perfusion.

Étant donné que la prémédication peut fatiguer et affecter l'aptitude à la conduite, il convient de bien organiser vos trajets aller-retour pour l'administration de votre perfusion. Parlez-en au préalable avec votre médecin, le personnel spécialisé ainsi que votre entourage.





## Mon injection d'OCREVUS®

Lors de l'injection, OCREVUS® est injecté sous forme de solution sous la peau de l'abdomen, d'où il pénètre dans votre circulation sanguine. Vous recevrez 920 mg d'OCREVUS® dans 23 ml de solution par injection. L'injection est effectuée par du personnel médical.

Peu avant votre injection d'OCREVUS®, vous recevrez une prémédication, telle que de la dexaméthasone et un antihistaminique qui vous permettra de bien tolérer OCREVUS®. L'injection elle-même ne dure qu'environ 10 minutes. Après la première injection, vous devrez rester au cabinet ou à la clinique pour une période de suivi d'au moins une heure. Votre médecin décidera si et pendant combien de temps vous devrez rester sous observation lors des injections ultérieures d'OCREVUS® ou si vous pouvez rentrer chez vous directement après l'injection. Il est préférable de demander à l'équipe responsable de votre traitement combien de temps vous devez prévoir le jour de votre traitement.

**Vous pourrez ensuite rentrer chez vous et bénéficierez de 6 mois sans administration.**

### **Portez des vêtements appropriés pour une injection dans la région abdominale.**

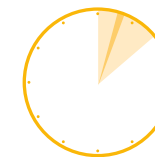
Vos vêtements doivent permettre un accès facile à la région abdominale et être confortables. Évitez les vêtements serrés, les tissus rigides et les ceintures pour éviter les frottements et les pressions susceptibles d'irriter la peau. En cas de réaction cutanée, veuillez vous adresser à l'équipe responsable de votre traitement.

### **Hyaluronidase**

En plus du principe actif ocrélizumab, la solution injectable d'OCREVUS® contient de la hyaluronidase. Cet excipient facilite l'injection. En effet, la hyaluronidase clive une partie du tissu de soutien sous la peau - l'acide hyaluronique, de sorte que la solution injectable puisse mieux se répartir. Le clivage de l'acide hyaluronique n'est que temporaire - au bout d'un à deux jours, l'architecture originale du tissu de soutien sous la peau est restaurée.

## Administration d'OCREVUS® s.c.

Tous les 6 mois



Prémédication peu avant l'injection  
**10 minutes d'OCREVUS®** au moins.  
1 h de suivi\*

\* Lors de la première injection; lors des injections suivantes selon l'appréciation de votre médecin.

Jour 1  
**Dose initiale**

Mois 6  
**Dose suivante**

Mois 12  
**Dose suivante**





# 05 EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

## Réactions liées à la perfusion

La perfusion d'OCREVUS® peut entraîner une réaction liée à la perfusion. Dans le cadre des études menées sur OCREVUS®, des réactions liées à la perfusion sont souvent survenues uniquement lors des premières perfusions et ont nettement diminué au fil du traitement. Dans la plupart des cas, ces réactions étaient d'intensité légère à modérée.

### Symptômes possibles des réactions liées à la perfusion

Démangeaisons, rash cutané, papules, rougeur cutanée, irritation de la gorge ou douleurs pharyngo-laryngées, essoufflement, détresse respiratoire, gonflement de la gorge, érythème apparaissant par accès, baisse de la tension artérielle, fièvre, fatigue, céphalées, vertiges, nausées, accélération du rythme cardiaque

Qu'il s'agisse de réactions légères ou sévères, l'équipe responsable de votre traitement est très compétente et pourra rapidement vous aider. En règle générale, il suffit de réduire la vitesse de perfusion ou d'interrompre brièvement le traitement. Avant chaque perfusion, vous recevrez des médicaments (prémédication) qui vous aideront à bien tolérer la perfusion.

### Écoutez votre corps

Informez immédiatement l'équipe responsable de votre traitement si vous observez de nouveaux symptômes pendant ou après le traitement par OCREVUS®, même s'ils vous semblent insignifiants. L'équipe saura exactement quoi faire.



## Réactions liées à l'injection

L'injection d'OCREVUS® peut entraîner des réactions liées à l'injection. Dans le cadre de l'étude sur l'injection d'OCREVUS®, les réactions liées à l'injection apparaissaient plus fréquemment après la première injection et diminuaient en cours de traitement. Toutes les réactions liées à l'injection ont été d'intensité légère à modérée. Les réactions liées à l'injection peuvent se limiter au site d'injection (réactions locales liées à l'injection) ou affecter l'ensemble de l'organisme (réactions systémiques liées à l'injection).

### Symptômes possibles des réactions liées à l'injection

Locales: rougeur, douleur, gonflement ou démangeaisons au site d'injection.  
Systémiques: céphalées, nausées.

Avant chaque injection, vous recevrez des médicaments (prémédication) qui vous aideront à bien tolérer l'injection. Si des réactions liées à l'injection se produisent, l'équipe responsable de votre traitement saura précisément ce qu'il convient de faire pour atténuer ces symptômes.

### Écoutez votre corps

Si vous remarquez des signes ou des symptômes de réaction à OCREVUS® pendant l'administration ou jusqu'à 24 heures après la fin de l'administration, informez-en immédiatement l'équipe responsable de votre traitement. Il est également conseillé de demander à votre médecin ce qu'il convient de faire si vous remarquez des symptômes le soir, la nuit ou le week-end.

Comme tout médicament, le traitement par OCREVUS® peut entraîner l'apparition d'effets indésirables. Voici un résumé des principaux effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions liées à la perfusion ou à l'injection, ainsi que les infections.

### Gestion des effets indésirables

Si vous constatez d'éventuels effets indésirables, veuillez vous adresser immédiatement à l'équipe responsable de votre traitement. Vous trouverez également des informations complètes sur ce sujet dans la notice d'utilisation d'OCREVUS®.

#### Infections

- Infection des voies respiratoires (supérieures)
- Fièvre et/ou frissons
- Toux persistante
- Grippe (influenza)
- Inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite)
- Infection des sinus (sinusite)
- Inflammation des bronches (bronchite)
- Infection à herpès (herpès, boutons de peau ou zona)
- Infection gastro-intestinale (gastro-entérite)
- Infection virale
- Inflammation de la conjonctive (conjonctivite)
- Infection cutanée

#### LEMP

Les médecins doivent être attentifs aux signes et symptômes précoces d'une leucoencéphalopathie multifocale progressive (infection virale du cerveau très rare et menaçant le pronostic vital).

Les symptômes suivants peuvent indiquer une LEMP:

- Faiblesse croissante d'une moitié du corps
- Maladresse des membres
- Troubles de l'équilibre
- Troubles visuels
- Altération de la pensée, de la mémoire et de l'orientation

**Si de telles modifications surviennent, il convient de consulter immédiatement un médecin.**

#### Autres effets indésirables

- Diminution dans le sang de certains anticorps contribuant à la protection contre les infections
- Toux
- Accumulation de mucus visqueux dans le nez, la gorge ou la poitrine
- Faible nombre de certains globules blancs (neutropénie)

## 06 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si l'une des situations suivantes vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de recevoir OCREVUS®.

En effet, votre médecin pourra éventuellement décider de retarder le début d'un traitement par OCREVUS® ou de ne pas l'instaurer si:

Vous présentez **une autre maladie touchant le système immunitaire**. Dans un tel cas, un traitement par OCREVUS® n'est peut-être pas possible.

Vous souffrez d'une **infection**. Votre médecin attendra que l'infection ait disparu pour vous administrer OCREVUS®.

Vous avez déjà souffert d'une maladie du foie dénommée **hépatite B** ou vous êtes porteur du virus de l'hépatite B;

Avant de débuter un traitement par OCREVUS®, votre médecin vérifiera :

- donc si vous présentez un risque d'infection par le virus de l'hépatite B. Une analyse de sang sera effectuée chez les patients ayant souffert d'une hépatite B ou porteurs du virus de l'hépatite B. Vous ferez en outre l'objet d'une surveillance médicale visant à détecter les signes d'une éventuelle infection par le virus de l'hépatite B. En effet, le virus pourrait se réactiver et endommager gravement votre foie.
- Vous souffrez actuellement d'un **cancer** ou en avez souffert par le passé. Il se peut que votre médecin décide de retarder l'instauration d'un traitement par OCREVUS®.
- Vous prenez des **médicaments** qui **inhibent le système immunitaire ou influent d'une autre manière sur ce dernier**, notamment d'autres médicaments contre la SEP. Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps qu'OCREVUS®, car les effets sur le système immunitaire peuvent être trop puissants. Il se peut que votre médecin vous parle d'arrêter ces médicaments avant de commencer le traitement par OCREVUS®.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin avant de recevoir OCREVUS®.

## Vaccins

Votre médecin contrôlera si vous avez encore besoin de vaccins ou de rappels avant de commencer le traitement par OCREVUS®. Tous les vaccins doivent avoir été administrés au moins 6 semaines avant le début du traitement par OCREVUS®.

**Si vous avez récemment reçu un vaccin ou devez être bientôt vacciné, informez-en votre médecin.**

Toute administration d'un vaccin vivant doit être réalisée au moins 6 semaines avant un traitement par OCREVUS® (première dose). La sécurité de l'administration d'un vaccin vivant ou d'un vaccin vivant atténué au cours d'un traitement par OCREVUS® n'a pas été étudiée. L'administration de vaccins vivants n'est pas recommandée durant le traitement ni jusqu'à la réplétion des cellules B.

## Autres médicaments et OCREVUS®

**Si vous prenez, avez récemment pris ou comptez reprendre à l'avenir d'autres médicaments, parlez-en à votre médecin. Informez-le notamment si:**

- Vous prenez, avez récemment pris ou devez prendre à l'avenir des médicaments qui influent sur le système immunitaire, p. ex. une chimiothérapie, des médicaments immunosuppresseurs ou d'autres traitements contre la SEP.
- Vous prenez des médicaments contre l'hypertension. Chez certaines personnes, la perfusion peut provoquer une baisse de la tension artérielle. Votre médecin pourra éventuellement vous demander de ne pas prendre ces médicaments 12 heures avant chaque perfusion d'OCREVUS®.

## Grossesse

**Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être, informez-en votre médecin avant de recevoir OCREVUS®.**

En effet, OCREVUS® peut traverser la barrière placentaire et affecter votre bébé. Ne prenez pas OCREVUS® au cours d'une grossesse sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin. Il évaluera avec vous les bénéfices d'un traitement par OCREVUS® au regard du risque potentiel encouru par votre enfant à naître.

## Mesures de contraception pour les femmes

**Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace:**

- Pendant le traitement par OCREVUS®
- Pendant les 6 mois qui suivent leur dernière perfusion d'OCREVUS®

## Allaitement

Vous ne devez pas allaiter au cours du traitement par OCREVUS®. OCREVUS® peut être excrété dans le lait maternel.

# 07 QUESTIONS FRÉQUENTES

Puis-je partir en vacances durant mon traitement par OCREVUS® ?

**Oui**, vous pourrez profiter pleinement de vos vacances loin de chez vous. Veuillez toutefois respecter votre plan d'administration d'OCREVUS®.

S'il y a une période de l'année où vous êtes toujours en vacances ou avez d'autres projets fixes, votre plan de traitement peut être planifié autour de cette période. Demandez à l'équipe en charge du traitement de votre SEP d'en tenir compte lors de la planification de votre prochaine dose d'OCREVUS®.

N'oubliez pas que si vous avez besoin de vaccins **pour vos vacances**, vous devez les faire au moins **6 semaines avant le début** de votre prochain traitement par OCREVUS®.

- Durant votre traitement par OCREVUS®, vous **ne devez PAS recevoir de vaccins vivants** ni de vaccins vivants atténués. Avant de planifier un vaccin pour partir en voyage ou une vaccination saisonnière, parlez-en toujours avec l'équipe chargée du traitement de votre SEP.

Et si j'ai oublié une dose ?

Ne prenez pas de décision concernant la modification de votre schéma thérapeutique sans consulter au préalable l'équipe soignante chargée du traitement de votre SEP. Si, pour des raisons personnelles, vous ne pouvez pas honorer un rendez-vous de traitement, veuillez en informer à temps l'équipe qui s'occupe du traitement de votre SEP. Elle vous indiquera comment procéder dans ce cas.

Si vous avez manqué un rendez-vous, veuillez vous adresser à l'équipe chargée du traitement de votre SEP pour convenir d'une date de remplacement dès que possible, **n'attendez pas la dose suivante prévue**.

- Il est important que vous preniez OCREVUS® tel que votre médecin vous l'a prescrit, afin d'assurer un contrôle optimal de votre SEP. OCREVUS® doit être administré tous les 6 mois (en respectant un intervalle d'au moins 5 mois entre les différentes doses).

Puis-je faire du sport si je prends OCREVUS® ?

**Oui !** Il n'y a aucune raison de ne pas faire de sport durant votre traitement par OCREVUS®. En effet, l'exercice physique est bénéfique à la santé physique et intellectuelle de toute personne.

Il améliore non seulement la condition physique générale, mais aussi la force musculaire, l'équilibre et réduit la fatigue. De ce fait, vous pourrez vous sentir globalement mieux.

Comment puis-je savoir si OCREVUS® est efficace ?

OCREVUS® vise à réduire l'activité inflammatoire de votre SEP, notamment la probabilité d'une poussée, et à ralentir la progression de votre SEP.

Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité de votre traitement :

- Si vous avez subi des poussées et combien
- Quelle a été la sévérité des poussées
- Le nombre de lésions visibles à l'imagerie médicale
- Modifications de vos capacités physiques et intellectuelles



# 08 OCREVUS® EN UN COUP D'ŒIL

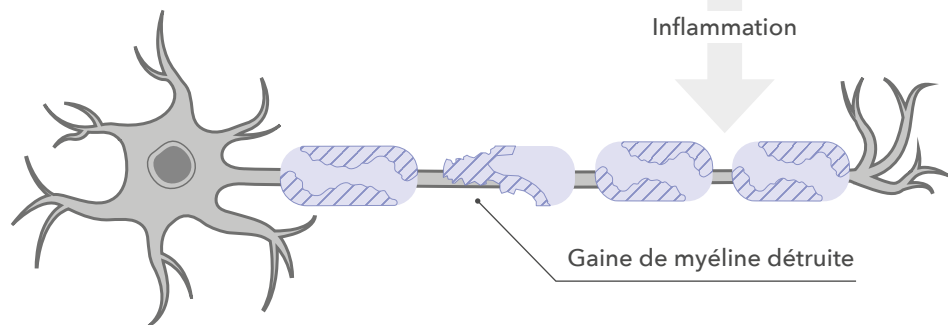
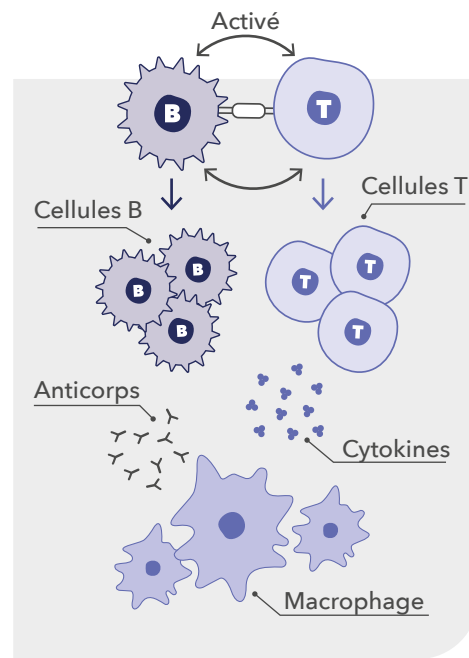
## L'essentiel du mécanisme d'action

OCREVUS® est autorisé pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente (SEP-R) et de la sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP). Vous pouvez lire ici l'action précise d'OCREVUS®.

### Cellules B et T mal dirigées

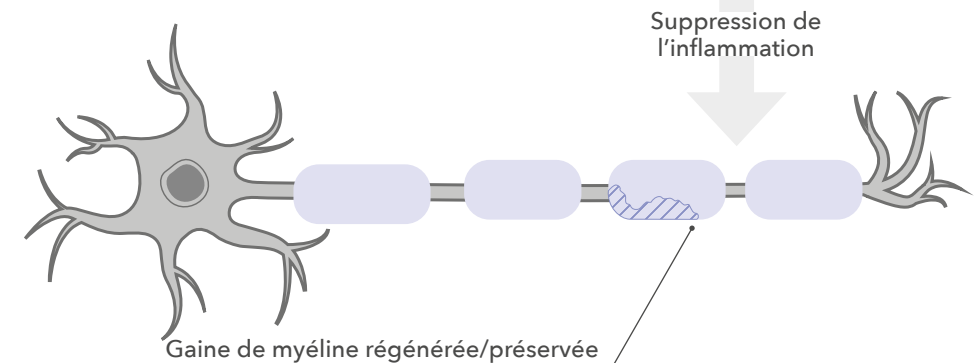
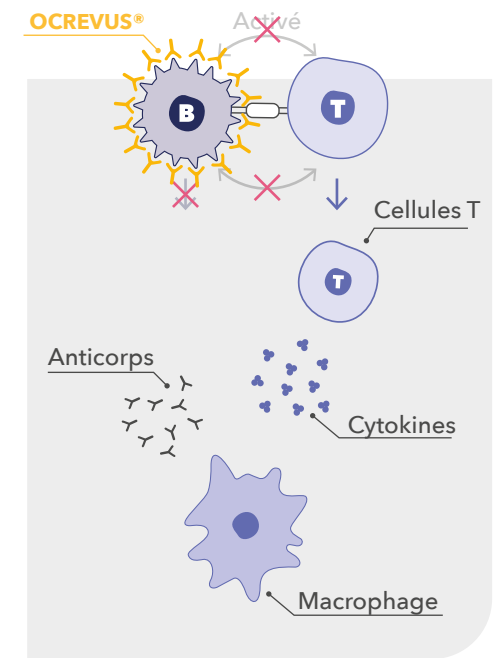
Les cellules B jouent un rôle décisif dans la destruction de la gaine de myéline. Les cellules B et T se stimulent mutuellement et libèrent des cytokines pro-inflammatoires.

Cela attire les macrophages qui attaquent les gaines de myéline. Les cellules B mal dirigées produisent en outre des anticorps qui accentuent le processus inflammatoire. La SEP progresse.



### Ocrevus® élimine les cellules B

Les cellules B mal dirigées portent la protéine CD20 à leur surface. Ocrevus se lie de manière ciblée aux cellules B qui portent la protéine CD20 à leur surface et les neutralise. Les cellules B CD20 positives disparaissent et les substances pro-inflammatoires ne sont désormais libérées qu'en faible quantité. La myéline peut se régénérer. Les précurseurs des cellules B et la protection existante par les anticorps ne sont pas affectés. Les défenses anti-infectieuses du système immunitaire restent ainsi largement préservées.





### L'essentiel concernant l'administration

OCREVUS® peut vous être administré sous forme de perfusion ou d'injection. Le principe actif est le même dans les deux formes d'administration. Si vous n'êtes pas sûr de la forme pharmaceutique qui vous sera administrée, demandez à l'équipe responsable de votre traitement.

### Tous les 6 mois

Respectez l'intervalle de 6 mois entre deux administrations afin de tirer le meilleur profit d'OCREVUS®. Dans l'intervalle, vous disposez d'une période sans administration\* et n'avez pas à penser à votre traitement contre la SEP.

	OCREVUS® i.v. en perfusion 	OCREVUS® s.c. en injection 
<b>Administration</b>	Perfusion dans une veine du bras	Injection sous la peau, au niveau de l'abdomen
<b>Déroulement du traitement</b>	~ 1 h de prémédication ~ 2 à 3,5 h d'OCREVUS® ~ 1 h de suivi	Prémédication peu avant <b>10 minutes d'OCREVUS®</b> au moins 1 h de suivi**
<b>Administration par du personnel médical</b>	Dans un fauteuil. Une poche de perfusion dotée d'une tubulure est accrochée à un support de perfusion. La tubulure est reliée à une aiguille insérée dans une veine de la main.	Semi-couché sur le dos ou sur le côté. La seringue est reliée à un tuyau où se trouve une aiguille («Butterfly») qui est insérée dans la paroi abdominale.
<b>Effets indésirables possibles</b>	<p><b>Réactions liées à la perfusion</b> Démangeaisons, rash cutané, papules, rougeur cutanée, irritation de la gorge ou douleurs pharyngo-laryngées, essoufflement, détresse respiratoire, gonflement de la gorge, érythème apparaissant par accès, baisse de la pression artérielle, fièvre, fatigue, céphalées, vertiges, nausées, accélération du rythme cardiaque</p> <p>Infections, diminution de certains anticorps dans le sang, accumulation de mucus visqueux dans le nez, la gorge ou la poitrine, faible nombre de certains globules blancs (neutropénie)</p>	<p><b>Réactions liées à l'injection</b> <b>Locales:</b> rougeur, douleur, gonflement ou démangeaisons au site d'injection <b>Systémiques:</b> céphalées, nausées</p>

\* Lors d'une administration intraveineuse, la première dose est administrée en deux perfusions séparées (à deux semaines d'intervalle). Aucun fractionnement de la première dose n'est pas nécessaire lors d'une administration sous-cutanée.

\*\* La période de suivi peut être plus courte, voire supprimée, pour les injections suivantes.



Photo d'agence, réalisée avec un modèle.

# 09 GLOSSAIRE

## TERMES PRINCIPAUX

Une brochure destinée aux patients ne peut être tout à fait dépourvue de termes spécialisés. Et peut-être, en lisant la brochure, avez-vous buté sur un mot inconnu. C'est pourquoi vous trouverez ici, par ordre alphabétique, une explication complémentaire d'importants termes médicaux spécialisés.

### Anamnèse :

Recensement des antécédents médicaux, l'histoire préalable à une maladie.

### Anticorps (substances immunitaires) :

Protéines appartenant au système immunitaire, jouant un rôle important dans la défense contre des substances étrangères, telles que des agents pathogènes. Si un anticorps cible des structures endogènes, il est appelé «autoanticorps».

### Maladie auto-immune :

Réaction du système immunitaire contre des cellules ou des tissus propres de l'organisme. En principe, chaque partie du corps peut être affectée. Dans la SEP, c'est la gaine de myéline des voies nerveuses qui est attaquée. D'autres maladies auto-immunes telles que l'hépatite auto-immune attaquent le foie; en cas de diabète de type 1, ce sont les cellules du pancréas qui sont attaquées.

### Cellules B (lymphocytes B) :

Sous-groupe de globules blancs (lymphocytes). Elles apparaissent dans la moelle osseuse («B», en anglais «bone marrow», pour «moelle osseuse») et, après contact avec un agent pathogène, se transforment en plasmocytes. Les plasmocytes produisent à leur tour des anticorps contre cet agent pathogène. Cela permet d'éliminer l'agent pathogène.

### Diagnostic :

Identification d'une maladie et désignation de celle-ci par la dénomination (scientifique) correspondante.

### Potentiels évoqués :

Méthode diagnostique consistant à mesurer les flux cérébraux déclenchés par un stimulus particulier et à examiner ainsi le fonctionnement des voies nerveuses.

### Fatigue (ou épuisement) :

Symptômes accompagnant diverses maladies chroniques, comme souvent la SEP, et décrivant un épuisement sévère.

### Système immunitaire (système de défense) :

Ensemble des tissus et cellules de l'organisme qui contribuent à la lutte contre les agents pathogènes tels que les virus et les bactéries. Les cellules T et les cellules B constituent un élément important du système immunitaire. Outre ces composants importants figurent également des organes et des tissus, tels que la rate ou la moelle osseuse.

### Perfusion :

Administration d'un médicament sous forme liquide par une veine.

### Lésion :

Dans la SEP, lésion tissulaire causée par une inflammation.

### LCR (liquide céphalo-rachidien) :

Liquide enveloppant le cerveau et la moelle épinière et les protégeant des influences extérieures.

### Diagnostic à l'aide du liquide céphalo-rachidien :

Analyse du LCR.

### Ponction lombaire :

Méthode de prélèvement du liquide céphalo-rachidien. Une aiguille creuse spéciale est introduite entre les corps vertébraux, le liquide céphalo-rachidien est prélevé et soumis à des analyses en laboratoire.

### Imagerie par résonance magnétique (IRM) :

Représentation visuelle de l'intérieur du corps à l'aide de champs magnétiques et d'ondes radio. L'IRM produit des images très précises et permet de déceler les plus petites lésions ou inflammations. Autre avantage: contrairement aux examens radiologiques, l'IRM n'utilise pas de rayons X, de sorte que le patient n'est pas exposé aux rayons.

### Anticorps monoclonaux :

Anticorps hautement spécialisés et ciblés, synthétisés à l'aide de procédés biotechnologiques. Ils sont capables d'activer les processus naturels de défense de l'organisme contre une maladie.

**Sclérose en plaques (SEP) :**

Maladie inflammatoire du système nerveux central au cours de laquelle de nombreux foyers inflammatoires de nature différente (multiples) peuvent se solidifier en raison de la formation de tissu cicatriciel (sclérose).

**Myéline/gaine de myéline :**

Substance grasse protéique enveloppant les fibres nerveuses comme une couche isolante et assurant la transmission des signaux.

**Bandes oligoclonales :**

Accumulation de certaines protéines se présentant sous forme de bandes en laboratoire. Leur présence dans le liquide céphalo-rachidien peut indiquer une SEP.

**Plasmocytes :**

Cellules B mûres capables de produire des anticorps protecteurs. Les anticorps permettent de détruire de manière ciblée les agents pathogènes pénétrant dans l'organisme.

**SEP-PP (SEP primaire progressive) :**

Forme la plus rare de SEP, touchant 10 à 15% des patients et caractérisée par une aggravation continue. Les dommages ou les pertes de fonction ne sont plus réparables.

**Prémédication :**

Administrée sous forme de comprimés ou de perfusions avant la perfusion à proprement parler. Les médicaments agissent contre les troubles liés à la perfusion et à l'injection.

**Progression :**

Augmentation durable des troubles (sans régression). Se produit progressivement, par paliers ou renforcement des symptômes suite à une poussée.

**Rémission :**

État de la maladie suite à une poussée dans lequel ni le médecin ni le patient ne peuvent discerner d'activité pathologique. Toutefois, la rémission ne signifie pas que le patient est guéri. Après une poussée, les symptômes peuvent disparaître complètement (rémission complète) ou il peut demeurer des lésions identifiables (rémission incomplète).

**SEP-RR (SEP récurrente-rémittente) :**

Forme la plus fréquente de SEP touchant 80% des patients. La maladie évolue par poussées. Suite à une poussée, les symptômes disparaissent totalement ou au moins en partie.

**Poussée :**

Réapparition des signes de la maladie après une période de pause relativement longue (au moins 30 jours) et après régression plus ou moins complète des symptômes.

**SEP-SP (SEP secondaire progressive) :**

Deuxième stade de la maladie, touchant environ 50% des patients. Les symptômes augmentent de manière continue, chez certains patients par poussées, sans poussées chez d'autres, sans qu'il soit possible de distinguer les différentes poussées.

**Cellules souches :**

Cellules corporelles capables d'évoluer en différents types de cellules ou de tissus.

**Cellules T (lymphocytes T) :**

Sous-groupe de globules blancs (lymphocytes). Murissent dans le thymus (d'où l'appellation de lymphocytes T) et, après avoir été en contact avec un agent pathogène, produisent des médiateurs induisant des réactions de défense et détruisant ainsi la cellule nocive.

**Globules blancs (leucocytes) :**

Font partie du système immunitaire et constituent un élément important des défenses immunitaires.

**Système nerveux central (SNC) :**

Terme englobant le cerveau et la moelle épinière. Véritable centre de commande, il émet et reçoit les signaux de l'organisme via les voies nerveuses, notamment en provenance des organes et des muscles.

# 10 ADRESSES UTILES INFORMATIONS IMPORTANTES

## Focus la Personne

### Un site web comportant des informations utiles



Le diagnostic de sclérose en plaques représente un défi majeur non seulement pour les personnes atteintes, mais aussi pour leurs familles et leurs amis. Vous y trouverez des réponses et des conseils pour vous éclairer sur le parcours de la maladie.



En scannant ce code QR, vous arriverez directement sur le site Web

[www.roche-focus-la-personne.ch/ms/sclerose-en-plaques/](http://www.roche-focus-la-personne.ch/ms/sclerose-en-plaques/)

## FocusMe

### L'appli pour constituer un réseau

- ✓ Établissez des contacts avec d'autres personnes concernées, vos proches ainsi que des professionnels
- ✓ Actualités concernant ce domaine thérapeutique

Vous pouvez télécharger l'application directement grâce à l'un de ces codes QR, via l'App Store ou Google Play Store:



App Store



Google Play Store

Pour de plus amples informations, veuillez consulter: [www.focusme.health](http://www.focusme.health)



## MedWallet

### vosre carte-patient numérique



Tout ce qui est important pour votre traitement par Ocrevus est intégré numériquement dans votre téléphone portable.

- ✓ Planifiez vos rendez-vous dans l'application
- ✓ Faites-vous rappeler par SMS les dates à venir.
- ✓ Enregistrez vos médicaments, principaux et concomitants, dans cette application.

Vous pouvez télécharger l'application directement grâce à l'un de ces codes QR, via l'App Store ou Google Play Store:



App Store



Google Play Store

Après le téléchargement et l'ouverture de l'application MedWallet, il vous sera demandé de saisir un code. L'équipe soignante en charge du traitement de votre SEP vous fournira le code QR ou le code correspondant au produit.

# RECOMMANDATIONS POUR SIGNALER LES EFFETS SECONDAIRES

Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez contacter votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Cela vaut également pour des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette brochure ou dans la notice jointe au médicament. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à améliorer les connaissances sur la tolérance et l'utilisation des médicaments. Vous pouvez déclarer les effets indésirables en ligne de la manière suivante :

**Les formulaires de pharmacovigilance**

sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)



**Vous trouverez de plus amples informations  
sur la sclérose en plaques ici :**

<https://roche-focus-la-personne.ch/ms/sclerose-en-plaques/>