



Letër drejtuar profesionistëve të kujdesit shëndetësor

15.07.2025

Okrelizumab, OCREVUS: Dëmtim i mëlçisë me okrelizumab

Të nderuar profesionist të kujdesit shëndetësor,
Hoffmann-La Roche Ltd në marrëveshje me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale
(AKPPM) do të dëshirojnë t'ju informojnë si vijon:

Përmbledhje

Një shqyrtim i kohëve të fundit i të dhënave identifikoi një seri të rasteve që paraqesin një motiv të dëmtimit klinikisht të rëndësishëm të mëlçisë pa rezultate të hepatitit viral, të shoqëruar me fillimin e trajtimit me okrelizumab.

Qëllimi i kësaj letre "Të nderuar profesionist të kujdesit shëndetësor" është që t'ju informojë se:

1. Dëmtimi klinikisht i rëndësishëm i mëlçisë pa rezultate të hepatitit viral është klasifikuar si një rrezik i identifikuar për okrelizumabin.
2. Duhet monitoruar analizat e funksionit të mëlçisë përpara nisjes së trajtimit me okrelizumab dhe shenjat e simptomat e çdo dëmtimi hepatic gjatë trajtimit.
3. Analizat funksionale të mëlçisë duhet të përfshijnë, në një minimum, aminotransferazat e serumit, fosfatazën alkaline dhe nivelet e bilirubinës. Këto analiza duhet të kryhen menjëherë në pacientët që raportojnë simptoma që mund të tregojnë dëmtimin e mëlçisë.
4. Nëse dëmtimi i mëlçisë është i pranishëm, okrelizumabi duhet të ndërpritet. Nëse identifikohet një etiologji alternative, trajtimi me okrelizumab mund të rifillojë vetëm kur rasti të jetë zgjidhur plotësisht.

Informacion nga aspekti i sigurisë

Okrelizumabi është miratuar për trajtimin e pacientëve me forma të ripërsëritura të sklerozës multiple (RMS) dhe sklerozës primare progresive multiple (PPMS). Okrelizumab është miratuar si infuzion intravenoz prej 600 mg dy herë në vit dhe një injektim subkutan dy herë në vit prej 920 mg.

Që nga 31 marsi 2025, një numër gjithsej prej mbi 420 000 pacientë me MS kanë marrë okrelizumab në një kombinim të provave klinike ndërhyrëse, programeve të aksesit të paramirimit dhe përvojës pasmarketingut. Kjo i korrespondon një ekspozimi të përlogaritur prej 1,2 milionë vjet pacientësh të ekspozimit të përgjithshëm grumbullues.

Pas një shqyrtimi të të gjitha të dhënave në dispozicion në lidhje me dëmtimin e mëlçisë me okrelizumab, një model i dëmtimit të mëlçisë pa rezultate të hepatitit viral është identifikuar në një seri rastesh, i cili tregon prova të arsyeshme të një shoqërimi të përkohshëm me administrimin e parë të okrelizumabit. Shqyrtimi tregoi gjithashtu se, ndërsa funksioni i mëlçisë u rikthye brenda një periudhe deri në 2 muaj, në mënyrë spontane ose si reagim ndaj trajtimit standard simptomatik, rastet ishin klinikisht të rëndësishme dhe mund



të rezultonin në dëmtime të rënda të mëlçisë. Në disa raste, pacientët u shtuan përkohësisht në një listë transplantesh.

Hoffmann-La Roche Ltd po e dërgon këtë komunikim për t'ju informuar se dëmtimi i mëlçisë tani është i klasifikuar si një rrezik i identifikuar për okrelizumabin. Këto raste u raportuan rrallë kryesisht në parametrin e pasmarketingut dhe shpeshtësia nuk mund të llogariten saktësisht.

Veprime nga përshkruesit

Këshilloni pacientët rreth rreziqeve dhe përfitimeve të okrelizumabit. Mjekët duhet t'i informojnë pacientët se:

- dëmtimi i mëlçisë klinikisht i rëndësishëm, pa rezultate të hepatitit viral është një rrezik i ri i identifikuar për okrelizumabin.
- Duhet monitoruar analizat e funksionit të mëlçisë përpara nisjes së trajtimit me okrelizumab dhe shenjat e simptomat e çdo dëmtimi hepatic gjatë trajtimit.
- Analizat funksionale të mëlçisë duhet të përfshijnë, në një minimum, aminotransferazat e serumit, fosfatazën alkaline dhe nivelet e bilirubinës. Këto analiza duhet të kryhen menjëherë në pacientët që raportojnë simptoma që mund të tregojnë dëmtimin e mëlçisë.
- Nëse dëmtimi i mëlçisë është i pranishëm, okrelizumabi duhet të ndërpritet. Nëse identifikohet një etiologji alternative, trajtimi me okrelizumab mund të rifillojë vetëm kur rasti të jetë zgjidhur plotësisht.

Kërkesa për raportim

Të gjitha efektet anësore të dyshuara duhet të raportohen në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje dhe Medicinale (AKPPM). AKPPM inkurajon punonjësit e kujdesit shëndetësor të raportojnë efektet anësore të dyshuara duke plotësuar formularin e raportimit për efekte anësore që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.rks-gov.net>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info.akppm@rks-gov.net

Me postë: Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale- Lagjia e Spitalit (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë.

Raportimi i efekteve anësore mund të bëhet edhe direkt te personat lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për produktet e regjistruara në Republikën e Kosovës.

OCREVUS nuk është subjekt i monitorimit shtesë në asnjë vend.

Pika e kontaktit të kompanisë

Hoffmann - La Roche Ltd.

Zyra përfaqësuese Kosovë

Rr. Tirana, Icon Tower, kati i 16th

10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

Tel: +38338609217

Web: www.roche.com

Me respekt,

Lorena Xhindoli

Patient Safety Lead

Hoffmann - La Roche Ltd.

Zyra përfaqësuese Kosovë

DocuSigned by:
Lorena Xhindoli
2640E187A167424...

Certificate Of Completion

Envelope Id: 7FD7135E-F4CD-4D02-9ED0-DD91A8382C6F

Status: Completed

Subject: Complete with Docusign: Final-ocrelizumab-DHPC-EEA-18-Jun-2025-Global-DHPC-Letter-for-Liver-Inj...

Source Envelope:

Document Pages: 2

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 3

Initials: 0

Rina Morina

AutoNav: Enabled

Grenzachstrasse 124

Envelopeld Stamping: Enabled

Basel, Basel-Stadt 4070

Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

rina.morina@roche.com

IP Address: 37.35.66.81

Record Tracking

Status: Original

Holder: Rina Morina

Location: DocuSign

7/14/2025 2:46:24 PM

rina.morina@roche.com

Signer Events

Lorena Xhindoli

lorena.xhindoli@roche.com

SES Joint - Parent_789

Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:
Lorena Xhindoli
2640E187A167424...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 195.167.94.211

Timestamp

Sent: 7/14/2025 2:47:50 PM

Viewed: 7/14/2025 3:44:33 PM

Signed: 7/14/2025 3:44:48 PM

Freeform Signing

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 2/15/2021 9:43:45 AM

ID: 0461415d-0e3a-4757-b210-30c711410ddb

Company Name: F. Hoffmann-La Roche Ltd

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

7/14/2025 2:47:51 PM

Certified Delivered

Security Checked

7/14/2025 3:44:33 PM

Signing Complete

Security Checked

7/14/2025 3:44:48 PM

Completed

Security Checked

7/14/2025 3:44:48 PM

Payment Events

Status

Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

Guidelines for the use of the DocuSign electronic signing system within F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group

LEGAL DISCLOSURE

By placing my electronic signature on this document, I expressly consent to use and rely on Electronic and Digital Signatures and I understand my signature will have the same binding effect as if I was providing a handwritten signature.

I also confirm the email address that I am using as a valid one to be notified and identified electronically, for example through the DocuSign System, and/or to identify me as the signer of the document. I should inform Roche in the case that the email address changes.

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group (hereinafter referred to as we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your consent by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

Consequences of changing your mind

To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact us

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request certain information from us and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically. To do so contact the sender of the envelope.

To advise us of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to the sender of the envelope and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address. In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing email in the DocuSign system.

To withdraw your consent

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to email this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the 'I agree' button below.

By checking the 'I agree' box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify the account owner as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by the account owner during the course of my relationship with you.
- I acknowledge the information included in the [DocuSign Privacy Policy](#)