

PiaSky▼ (crovalimab)

Informații importante privind siguranța pentru pacienții tratați cu PiaSky▼ (crovalimab)

Cardul pentru pacient

Prezentați acest card oricărui medic implicat în îngrijirea dumneavoastră.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea folosind instrucțiunile oferite în secțiunea „Apel la raportarea reacțiilor adverse”.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

Instrucțiuni pentru pacient

Vi s-a prescris crovalimab ca tratament pentru hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN). Pentru informații suplimentare despre crovalimab, consultați Prospectul medicamentului PiaSky, disponibil la adresa: www.anm.ro

Crovalimab poate scădea capacitatea organismului de a lupta împotriva infecțiilor, în special a infecțiilor meningococice, care necesită asistență medicală de urgență.

Solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă aveți următoarele simptome ale unei posibile infecții meningococice:

- Febră
- Senzație de rău (greață sau vărsături)
- Dureri de cap
- Confuzie sau iritabilitate
- Rigiditate la nivelul gâtului sau spatelui
- Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei
- Sensibilitate a ochilor la lumină
- Eruptii sau pete pe piele

Infecțiile meningococice pot pune rapid viața în pericol sau pot fi letale dacă nu sunt recunoscute și tratate din timp.

Crovalimab poate cauza reacții alergice severe.

Solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă aveți următoarele simptome ale unei posibile reacții alergice severe:

- Senzație de apăsare în piept sau respirație șuierătoare,
- Senzație de lipsă de aer,
- Febră sau frisoane
- Amețeli severe sau stare de confuzie
- Umflare a buzelor, limbii, feței
- Mâncărimi, urticarie sau erupție trecătoare pe piele

Păstrați permanent la dumneavoastră acest card pe durata tratamentului și timp de 11 luni după administrarea ultimei doze de crovalimab. Riscul de infecție meningococică poate persista mai multe luni după administrarea ultimei doze de crovalimab.

Prezentați acest card oricărui medic, asistent medical sau farmacist implicat în îngrijirea dumneavoastră și dacă mergeți la spital.

Informații pentru medicul responsabil de tratament

Acestui pacient i s-a prescris Crovalimab, un inhibitor de complement C5, care îi poate crește susceptibilitatea la infecții meningococice.

- Infecțiile meningococice pot pune rapid viața în pericol sau pot fi letale dacă nu sunt recunoscute și tratate din timp.
- Evaluați pacientul imediat dacă suspectați prezența infecției și administrați-i tratamentul corespunzător.
- **Contactați medicul prescriptor (detalii mai jos) cât mai curând posibil.**

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15,
Departamentul Medical, 013704, Sector 1, București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
Email: romania.drug_safety@roche.com

Informații de contact

Numele pacientului:

Informațiile de contact ale pacientului/părintelui/ persoanele care îl îngrijesc:

Spitalul în care i se administrează crovalimab:

Cod unic de identificare a pacientului:

Medicul responsabil de tratament (prescriptor):

Numele medicului:

Numărul de telefon de contact: