

PiaSky[▼] (crovalimab)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest ghid vă furnizează informații de siguranță importante pentru a vă familiariza cu beneficiile și riscurile asociate medicamentului PiaSky (crovalimab)

Cum să utilizați acest ghid

Acest ghid are ca scop creșterea gradului de conștientizare a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscurile de siguranță asociate cu crovalimab, inclusiv infecțiile meningococice, infecțiile grave și hemoliza gravă după întreruperea tratamentului cu crovalimab, precum și furnizarea de informații privind măsurile asociate de prevenție, depistare, monitorizare și/sau management adecvat.

Ce este crovalimab?

Crovalimab este un anticorp monoclonal umanizat recombinant, pe bază de imunoglobulină G1 (IgG1), care se leagă cu afinitate mare de componenta 5 (C5) a sistemului complement și determină astfel inhibarea activității complementului terminal. La pacienții cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), crovalimabul inhibă hemoliza intravasculară mediată de complementul terminal.

Riscuri privind siguranța

Infecție meningococică

Din cauza mecanismului său de acțiune, utilizarea crovalimabului poate crește susceptibilitatea pacientului la infecții meningococice (septicemie și/sau meningită). Infecțiile meningococice pot pune rapid viața în pericol sau pot fi letale dacă nu sunt recunoscute și tratate din timp. Pentru a reduce riscul de infecție meningococică, toți pacienții trebuie vaccinați cu un vaccin meningococic tetravalent.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să

raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi ultima pagină pentru detalii referitoare la modul de raportare.

Măsuri esențiale necesare:

- Vaccinați-vă pacienții cu un vaccin meningococic tetravalent (împotriva serogrupurilor A, C, Y, W și B, dacă este disponibil pe plan local, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu crovalimab.
- Dacă pacienții încep tratamentul cu crovalimab la mai puțin de 2 săptămâni după vaccinare sau dacă sunt vaccinați după începerea tratamentului, trebuie să le prescrieți antibiotice în scop profilactic din momentul în care încep administrarea crovalimab și până la 2 săptămâni după vaccinare.
- Este posibil ca vaccinarea să nu fie suficientă pentru prevenirea infecției meningococice. Ca măsură suplimentară, puteți lua în considerare utilizarea profilactică a medicamentelor antibacteriene în timpul tratamentului cu crovalimab, conform recomandărilor locale.
- Pacienții trebuie revaccinați conform ghidurilor naționale actuale privind utilizarea vaccinurilor.
- Consiliați pacienții cu privire la reacțiile adverse asociate vaccinării. Informați pacienții cu privire la faptul că vaccinarea sau revaccinarea poate activa suplimentar sistemul complement și, în consecință, pacienții cu boli mediate de sistemul complement pot prezenta semne și simptome crescute ale bolii preexistente.
- Monitorizați pacienții pentru a depista semnele incipiente ale infecțiilor meningococice, evaluați-i imediat dacă suspectați prezența infecției și administrați-le tratamentul corespunzător în conformitate cu recomandările locale.
- Furnizați pacienților/persoanelor care îi îngrijesc Ghidul pentru pacient/persoanele care îl îngrijesc. Explicați-le informațiile din ghid pentru a le crește gradul de conștientizare a riscului de infecții meningococice, precum și semnele și simptomele relevante pe care le pot prezenta, care includ:
 - 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
- Furnizați Cardul pacientului pacienților/persoanelor care îngrijesc pacienții tratați cu crovalimab și explicați-le că trebuie să îl aibă permanent asupra lor pe parcursul tratamentului cu crovalimab și timp de 11 luni după ultima doză de crovalimab.
- Informați pacienții că trebuie să se prezinte imediat la unitatea de urgențe medicale dacă au semne sau simptome de infecție și să arate Cardul pacientului personalului medical de la unitatea respectivă.
- Furnizați pacienților/persoanelor care îi îngrijesc prospectul cu informații pentru pacient.

Infecții grave

Din cauza mecanismului său de acțiune, crovalimab trebuie administrat cu precauție la pacienții cu infecții sistemice active. Dacă se administrează crovalimab la pacienți cu infecții sistemice active, pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru semne și simptome de agravare a infecției.

Informați pacienții despre faptul că pot avea o susceptibilitate crescută la infecții, în special cele determinate de *Neisseria* spp. și de alte bacterii încapsulate. Pe lângă vaccinarea împotriva infecției meningococice, vaccinați-vă pacienții împotriva infecțiilor cu *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae tip b (Hib)* conform recomandărilor locale.

Hemoliză gravă după întreruperea administrării crovalimab

Dacă pacienții întrerup tratamentul cu crovalimab și nu inițiază un alt tratament pentru HPN, trebuie să îi monitorizați îndeaproape pentru depistarea semnelor și simptomelor hemolizei intravasculare grave, identificată prin valorile crescute de lactat dehidrogenază, împreună cu scăderea bruscă a dimensiunii clonei de HPN sau a valorilor hemoglobinei sau reapariția simptomelor, cum ar fi fatigabilitate, hemoglobinurie, durere abdominală, dificultăți respiratorii (dispnee), evenimente adverse vasculare majore (inclusiv tromboză), disfagie sau disfuncție erectilă. Recomandați-le pacienților să discute cu dumneavoastră în cazul în care doresc să întrerupă sau să amâne administrarea crovalimab.

Cardul pentru pacient

Furnizați Cardul pentru pacient pacienților/persoanelor care îngrijesc pacienții tratați cu crovalimab și explicați-le că trebuie să îl aibă permanent asupra lor pe parcursul tratamentului cu crovalimab și timp de 11 luni după ultima doză administrată.

Informați pacienții/persoanele care îngrijesc pacienții în tratament cu crovalimab că trebuie să se prezinte imediat la unitatea de urgențe medicale dacă au simptome de infecție meningococică sau o reacție alergică severă și că trebuie să arate Cardul pacientului personalului medical de la unitatea respectivă.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului PiaSky (crovalimab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 -RO

Fax: +4 0213 163 497

tel: +4031 423 2419

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

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Totodată, 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, 013704, Sector 1

București, România

Departamentul de Farmacovigilență

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

Email: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață:

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Piasky (crovalimab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L. la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, etaj 15,

013704 - București, România

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4037 200 32 90

E-mail: romania.medinfo@roche.com