

Ghidul pentru pacient/persoanele care îl îngrijesc

Cum să utilizați acest ghid

Acest ghid v-a fost oferit deoarece dumneavoastră sau unei persoane aflate în îngrijirea dumneavoastră i s-a prescris crovalimab. Acest ghid are ca scop creșterea gradului de conștientizare a pacienților sau a îngrijitorilor acestora (cum ar fi părinții, tutorii legali sau alți îngrijitori) cu privire la riscurile de siguranță asociate tratamentului cu crovalimab, inclusiv riscul crescut de infecții, în special infecțiile cauzate de bacteria *Neisseria meningitidis*, reacțiile asociate perfuziei și injectiei, precum și riscul de hemoliza severă după întreruperea tratamentului cu crovalimab. Este posibil ca dumneavoastră sau persoana aflată în îngrijirea dumneavoastră să nu prezentați/prezinte reacții adverse. Totuși, aceste informații au rolul de a vă ajuta să identificați din timp semnele unei reacții adverse și să solicitați asistență medicală atunci când este necesar.

Informații esențiale

Citiți acest ghid și asigurați-vă că înțelegeți informațiile prezentate. Dacă aveți întrebări (dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește), adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor oferi un Card pentru pacient, care conține informații despre principalele semne și simptome ale infecțiilor meningococice și ale reacțiilor alergice severe. Trebuie să aveți întotdeauna asupra dumneavoastră Cardul pentru pacient pe durata tratamentului cu crovalimab și timp de 11 luni după administrarea ultimei doze de crovalimab.

Acest ghid este destinat exclusiv informării și trebuie să completeze (nu să înlocuiască) prospectul pentru pacient care însoțește medicamentul. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și alte informații importante, consultați Prospectul pentru pacient.

Ce este crovalimab?

Crovalimab este un anticorp. Un anticorp este o proteină de dimensiuni mari, produsă în mod normal de sistemul imunitar al organismului, care are rolul de a identifica și neutraliza substanțe străine, cum ar fi bacteriile și virusurile. Crovalimab a fost dezvoltat pentru a se lega în mod specific de o proteină numită proteina complement 5 (C5) pentru a-i inhiba activitatea.

Crovalimab este disponibil sub formă de soluție lichidă, care se administrează fie prin perfuzie într-o venă, fie prin injectare sub piele. Acestea sunt denumite perfuzie intravenoasă, respectiv injecție subcutanată.

▼ *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”.*

Reacții adverse

Reacțiile adverse importante posibil asociate cu administrarea de crovalimab sunt enumerate mai jos. Este posibil să existe reacții adverse care nu sunt cunoscute în prezent.

Risc crescut de infecții, în special cu bacteria *Neisseria meningitidis*

Crovalimab acționează asupra sistemului complement, care face parte din mecanismele de apărare ale organismului împotriva infecțiilor. Tratamentul cu crovalimab poate crește riscul de infecții, în special infecțiile cauzate de bacteria *Neisseria meningitidis*. Infecțiile cu *Neisseria meningitidis*, cunoscute și sub denumirea de infecții meningococice, pot pune rapid viața în pericol sau pot fi chiar letale, mai ales dacă nu sunt recunoscute și tratate din timp.

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu crovalimab. Mergeți la unitatea de primiri urgențe și prezentați personalului medical Cardul pentru pacient.

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

Vaccinarea pentru reducerea riscului de infecții meningococice

Pentru a reduce riscul de infecții meningococice, este necesar să fiți vaccinat(ă) împotriva bacteriei *Neisseria meningitidis*. Dacă nu ați fost vaccinat(ă) anterior sau dacă vaccinarea a fost efectuată cu mult timp în urmă și protecția nu mai este eficientă, medicul dumneavoastră se va asigura că sunteți vaccinat(ă) împotriva *Neisseria meningitidis* înainte de începerea tratamentului cu crovalimab. Ca urmare a vaccinării, este posibil să prezentați temporar o accentuare a simptomelor bolii dumneavoastră.

Această vaccinare trebuie efectuată cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu crovalimab. Dacă nu este posibil să fiți vaccinat(ă) cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu crovalimab, medicul dumneavoastră vă va prescrie antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene) pentru a vă reduce riscul de infecție, începând din momentul inițierii tratamentului cu crovalimab și până la 2 săptămâni după vaccinare.

Medicul sau farmacistul dumneavoastră va primi notificări anuale privind vaccinarea și vă va contacta dacă este necesară revaccinarea. Este important să fiți la zi cu toate vaccinările, de aceea discutați cu medicul sau asistenta medicală despre acest aspect.

Trebuie să știți că vaccinarea meningococică reduce riscul de infecții, dar nu elimină complet acest risc. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie antibiotice pentru o perioadă mai lungă de timp, în scop preventiv.

Pe lângă vaccinarea împotriva infecției meningococice, medicul dumneavoastră poate solicita să fiți vaccinat(ă) și împotriva infecțiilor cauzate de *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), conform recomandărilor locale.

Reacții asociate perfuziei și injectiei

Unul din riscurile asociate oricărui medicament administrat intravenos (în venă) sau subcutanat (sub piele) este apariția reacțiilor adverse asociate perfuziei și injectiei.

În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție alergică severă. Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome. Mergeți la unitatea de primiri urgențe și prezentați personalului medical Cardul pentru pacient.

- 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 sau feței
- Mâncărimi, urticarie sau erupție trecătoare pe piele

Întreruperea tratamentului

Nu întrerupeți tratamentul cu crovalimab fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Nu amânați administrarea tratamentului cu crovalimab fără a discuta acest lucru cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul cu crovalimab și nu începeți un alt tratament pentru controlul HPN, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru apariția semnelor și simptomelor de distrugere a celulelor roșii sanguine (hemoliză) și de agravare a bolii, cum ar fi:

- Oboseală (fatigabilitate)
- Urină închisă la culoare (hemoglobinurie)
- Durere de stomac (abdominală)
- Senzație de lipsă de aer
- Evenimente vasculare adverse majore (durere pulsatilă sau de tip crampă, umflare, roșeață și senzație de căldură la nivelul unui braț sau picior)
- Dificultăți la înghițire
- Disfuncție erectilă

Ce trebuie să faceți dacă aveți reacții adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în Prospectul pentru pacient primit împreună cu acest ghid.

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați prospectul medicamentului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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: +4031 423 2419

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