

[Data]

PiaSky ▼ (crovalimab)

Reamintire anuală privind vaccinarea/revaccinarea

Stimate Domnule/Doamnă Doctor,

Vă trimitem această scrisoare de reamintire anuală privind vaccinarea deoarece este posibil să prescrieți PiaSky (crovalimab).

Vă reamintim că toți pacienții care primesc tratament cu PiaSky (crovalimab) trebuie să fie vaccinați împotriva infecțiilor meningococice cauzate de *Neisseria meningitidis* serogrupurile A, C, W, Y și B, dacă vaccinurile sunt disponibile pe plan local, și/sau tratați profilactic cu antibiotice. Vă rugăm să examinați istoricul vaccinărilor pacienților dumneavoastră împotriva infecțiilor meningococice și să vă asigurați că sunt la zi cu acestea. În timpul tratamentului, pacienții pot necesita doze suplimentare de vaccin pentru a se menține la zi cu imunizările recomandate. Asigurați-vă că pacienții primesc aceste doze.

Aceste măsuri sunt importante pentru a reduce la minimum riscul de infecții meningococice al pacienților dumneavoastră care primesc tratament cu crovalimab.

Cu stimă,
Roche Romania SRL

▼ 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 secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

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 la adresa: <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