



Piasky® ▼

(krovalimab)

Útmutató

Egészségügyi szakembereknek

▼ *Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A jelentéstétel módjával kapcsolatos részletes információkat lásd az utolsó oldalon.*

Ez az útmutató kiegészítő kockázatcsökkentő információkat tartalmaz, amelyek segítenek a készítmény előnyeinek és kockázatainak megértésében.

Az útmutató használata

Az útmutató célja, hogy felhívja az egészségügyi szakemberek figyelmét a krovalimabbal kapcsolatos legfontosabb gyógyszerbiztonsági kockázatokra, és tájékoztatást nyújtson ezek megelőzéséről, felismeréséről, nyomon követéséről illetve megfelelő kezeléséről.

A kiemelt kockázatok az alábbiak:

- meningococcus-fertőzések
- súlyos egyéb fertőzések
- súlyos haemolysis a kezelés abbahagyása után

Milyen típusú gyógyszer a krovalimab?

A készítmény hatóanyaga, a krovalimab egy rekombináns humanizált immunglobulin G1 (IgG1) monoklonális antitest, amely a C5 komplementfehérjéhez (C5) specifikusan kötődve gátolja a terminális komplement-aktivitást. Paroxysmalis nocturnalis haemoglobinuriában (PNH) szenvedő betegeknél gátolja a terminális komplement által mediált intravasculáris haemolysist.

Kiemelt biztonságossági kockázatok és a szükséges intézkedések

Meningococcus-fertőzés

A készítmény hatásmechanizmusából adódóan növelheti a beteg meningococcus-fertőzések (septicaemia és/vagy meningitis) iránti fogékonyságát. A meningococcus-fertőzés gyorsan életveszélyessé vagy halálos kimenetelűvé válhat, ha nem ismerik fel és nem kezelik időben. **A meningococcus-fertőzés kockázatának csökkentése érdekében minden beteget tetraavalens meningococcus-vakcinával kell beoltani.**

Szükséges legfontosabb intézkedések:



Gondoskodjon a betegek védőoltásáról tetraavalens (A, C, Y, W szerocsoportok elleni) meningococcus-vakcinával, valamint amennyiben helyileg elérhető, B szerocsoport elleni vakcinával is, **legalább 2 héttel a kezelés megkezdése előtt.**



Amennyiben a kezelés a védőoltás után kevesebb mint 2 héttel kezdődik, vagy a beteg a kezelés megkezdése után kapja meg az oltást, **biztosítson profilaktikus antibiotikum-kezelést** a kezelés kezdetétől a védőoltást követő 2. hét végéig.



A védőoltás önmagában sem feltétlenül elegendő a meningococcus-fertőzés megelőzéséhez. Fontolja meg antibakteriális szerek alkalmazását a kezelés alatt a vonatkozó szakmai irányelveknek megfelelően.



A **betegek újraoltása** a hatályos nemzeti irányelveknek és oltási rendnek megfelelően történjen.



Tájékoztassa a betegeket a védőoltás lehetséges mellékhatásairól is: a **védőoltás** vagy az emlékeztető oltás **aktíválhatja a komplement-rendszert**, ami **az alapteregség tüneteinek** (átmeneti) **rosszabbodását** okozhatja,



Monitorozza betegeit a meningococcus-fertőzések korai tüneteinek észlelése érdekében. Fertőzés gyanúja esetén haladéktalanul végezze el a szükséges vizsgálatokat és kezdje meg a megfelelő kezelést a hazai irányelveknek megfelelően.



Adja át és magyarázza el betegének/gondozójának a **Betegeknek/gondozóknak szóló útmutatót**, hogy tisztában legyenek a meningococcus-fertőzés lehetőségével, valamint a fertőzés jellegzetes tüneteivel:

- Láz
- Émelygés, hányinger vagy hányás
- Fejfájás
- Zavartság vagy ingerlékenység
- Nyak- vagy hátmerevség
- Influenzaszerű tünetekkel társuló izomfájdalom
- A szemek fokozott fényérzékenysége
- Bőrküütések vagy foltok



Adja át betegének / gondozójának a **Betegkártyát**, és hívja fel a figyelmét, hogy azt mindig tartsa magánál a kezelés teljes időtartama alatt, valamint az utolsó adagot követő 11 hónapban.



Tájékoztassa betegét, hogy a fertőzés bármely tüneteinek észlelésekor haladéktalanul forduljon a legközelebbi Sürgősségi Betegellátó Osztályhoz (SBO), és mutassa meg a Betegkártyáját.



Adja át a betegtájékoztatót is a betegének/gondozóinak.

Súlyos fertőzések

Hatásmechanizmusából adódóan a készítményt aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél csak elővigyázatossággal szabad alkalmazni, és ezen betegek szoros megfigyelése szükséges a fertőzés esetleges súlyosbodása miatt.

Tájékoztassa a betegeket, hogy a kezelés alatt fogékonyabbak lehetnek a *Neisseria spp.* és más tokos baktériumok által okozott fertőzésekre. A meningococcus-fertőzés elleni védőoltás mellett gondoskodjon a betegek védőoltásáról a *Streptococcus pneumoniae* és a *B típusú Haemophilus influenzae (Hib)* fertőzések ellen is a hazai irányelveknek megfelelően.

Súlyos haemolysis a kezelés abbahagyása után

A krovallimab-kezelés leállítása után – amennyiben más terápia nem kerül bevezetésre – a betegeket szorosan monitorozni kell a súlyos intravascularis haemolysis tünetei szempontjából.

A haemolysisre utaló tünetek többek között:

- emelkedett laktát-dehidrogenáz (LDH) szint
- A PNH-klónméret vagy a hemoglobinszint hirtelen csökkenése.
- Olyan tünetek újbóli megjelenése, mint a fáradtság, haemoglobinuria, hasi fájdalom, légszomj (dyspnoe), súlyos vaszkuláris események (pl. trombózis), nyelési nehézség (dysphagia) vagy erectilis dysfunctio

Hívja fel a beteg figyelmét, hogy a kezelés leállítását vagy elhasztását minden esetben meg kell beszélnie Önnel.

Betegkártya

Minden krovalimabbal kezelt betegének/gondozójának adjon át egy Betegkártyát, és tájékoztassa arról, hogy azt mindig tartsa magánál a kezelés alatt és az utolsó adagot követő 11 hónapig.

Hívja fel betegei / gondozóik figyelmét arra is, hogy amennyiben meningococcus-fertőzés vagy súlyos allergiás reakció tüneteit észlelik, azonnal keressenek fel egy Sürgősségi Betegellátó Osztályt, és mutassák meg a Betegkártyát a sürgősségi osztály személyzetének.

Gyógyszermellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően a feltételezett mellékhatások bejelentése kiemelten fontos a gyógyszer előny/kockázat profiljának folyamatos nyomon követése érdekében.



Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.



A mellékhatások teljes listáját az Alkalmazási előírás tartalmazza.



Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).



A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Roche (Magyarország) Kft

H-1112, Budapest, Balatoni út 2/a

Tel.: +36 1 279 4505

E-mail: hungary.drugsafety@roche.com

www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap/



Kérjük, a bejelentésben tüntesse fel az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát is.



Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak), a párhuzamos jelentések elkerülése érdekében!

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárul ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a krovalimab biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Jegyzetek