

# Vodič za bolesnike/njegovatelje

## Piasky (krovalimab) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Piasky u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## Kako koristiti ovaj vodič

Ovaj ste vodič dobili jer je Vama ili osobi o kojoj skrbite propisan lijek Piasky. Djelatna tvar lijeka Piasky je krovalimab koji se koristi za liječenje bolesti koja se zove paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH). Cilj ovog vodiča je podići svijest bolesnika ili njihovih njegovatelja (primjerice roditelja, zakonskih skrbnika ili drugih pružatelja skrbi) o sigurnosnim rizicima povezanim s primjenom krovalimaba, uključujući povećan rizik od infekcija (naročito onih uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis*), reakcija na mjestu primjene infuzije odnosno injekcije te rizik od ozbiljne hemolize nakon prekida primjene krovalimaba. Moguće je da Vi ili osoba o kojoj skrbite nećete imati nuspojava. Ipak, ove će Vam informacije pomoći da rano prepoznate znakove nuspojava i po potrebi potražite liječničku pomoć.

## Ključne informacije

Pročitajte ovaj vodič i uvjerite se da razumijete njegov sadržaj. Ako Vi ili Vaš njegovatelj imate pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Liječnik ili medicinska sestra dat će Vam Karticu za bolesnika, u kojoj piše da ste izloženi povećanom riziku od meningokoknih infekcija. Karticu za bolesnika morate uvijek nositi sa sobom tijekom liječenja krovalimabom i još 11 mjeseci nakon primjene posljednje doze krovalimaba. Krovalimab ćete dobivati putem programa kontroliranog pristupa lijeku. Zamolite liječnika ili medicinsku sestru da u Karticu za bolesnika upišu Vašu identifikacijsku oznaku za program kontroliranog pristupa lijeku (CAP ID oznaku).

Ovaj je vodič namijenjen samo kao izvor informacija koji nadopunjuje (ali ne zamjenjuje) Uputu o lijeku priloženu u pakiranju lijeka. Za cjelovit popis nuspojava i druge važne informacije pročitajte Uputu o lijeku ili zatražite primjerak Sažetka opisa svojstava lijeka od svog zdravstvenog radnika.

## Što je krovalimab?

Krovalimab je protutijelo. Protutijela su veliki proteini koje imunski sustav tijela uobičajeno proizvodi kako bi se otkrile i neutralizirale strane tvari poput bakterija i virusa. Krovalimab se veže za protein koji se naziva komponenta komplementa 5 (C5), a dio je obrambenog sustava tijela pod nazivom „sustav komplementa”. Na taj način blokira aktivaciju C5, što sprječava imunski sustav da napada i oštećuje crvene krvne stanice pa tako smanjuje razgradnju crvenih krvnih stanica. To pomaže ublažiti simptome PNH-a i smanjuje potreban broj transfuzija krvi.

Krovalimab dolazi u obliku tekuće otopine koja se primjenjuje ili infuzijom u venu (intravenska infuzija) ili injekcijom pod kožu (supkutana injekcija).

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

U nastavku su navedene važne nuspojave koje bi mogle biti povezane s primjenom krovalimaba. Možda postoje i dodatne nuspojave koje trenutno nisu poznate.

## **Povećan rizik od infekcija, naročito onih uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis***

Budući da krovlimab blokira dio imunskog sustava, njegova primjena može povećati rizik od infekcija, naročito meningokoknih infekcija koje uzrokuje bakterija *Neisseria meningitidis*. Te infekcije uključuju ozbiljne infekcije kao što su septikemija (otrovanje krvi) i meningitis (upala ovojnice koje obavijaju mozak i kralježničnu moždinu). Meningokokna infekcija može brzo postati opasna po život ili smrtonosna ako se rano ne prepozna i ne započne liječiti.

Odmah obavijestite svog liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako se pojavi bilo koji od sljedećih znakova koji mogu biti znakovi meningokokne infekcije:

- vrućica
- mučnina ili povraćanje
- glavobolja
- smetenost ili razdražljivost
- ukočen vrat ili ukočena leđa
- bolovi u mišićima praćeni znakovima ili simptomima nalik gripi
- osjetljivost očiju na svjetlost
- osip ili mrlje na koži

Pokažite liječniku ili medicinskoj sestri Vašu **Karticu za bolesnika**.

## **Cijepljenje radi smanjenja rizika od meningokoknih infekcija**

Radi smanjenja rizika od meningokokne infekcije, morate se cijepiti protiv bakterije *Neisseria meningitidis*. Ako prethodno niste bili cijepljeni ili je od cijepljenja prošlo previše vremena pa više nemate učinkovitu zaštitu, liječnik će se pobrinuti da primite cjepivo protiv bakterije *Neisseria meningitidis* prije nego što započnete liječenje krovlimabom. Moguće je da zbog cijepljenja dođe do privremenog pojačanja simptoma bolesti.

Ovo cijepljenje treba provesti najmanje 2 tjedna prije početka liječenja krovlimabom. Ako morate odmah započeti liječenje krovlimabom, potrebno cjepivo treba primijeniti što je prije moguće, a liječnik će Vam radi smanjenja rizika od infekcije propisati antibiotike (lijekove za liječenje bakterijskih infekcija), koje ćete uzimati od početka liječenja krovlimabom do 2 tjedna nakon cijepljenja.

Ljekarnik može izdati krovlimab samo ako Vaš liječnik preda dokaz da ste primili potrebno cjepivo i/ili uzimate antibiotike. Vaš liječnik ili ljekarnik primat će godišnje podsjetnike za cijepljenje te će Vas obavijestiti ako Vam bude potrebno ponovno cijepljenje. Važno je da pravovremeno primite sva potrebna cjepiva pa razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Trebate biti svjesni da cjepivo protiv meningokoka smanjuje rizik od infekcija, ali ga ne eliminira u potpunosti. Liječnik može odlučiti da su Vam potrebne dodatne mjere za sprječavanje infekcije poput uzimanja antibiotika tijekom duljeg razdoblja kako bi se spriječila infekcija.

Uz cjepivo protiv meningokokne infekcije, liječnik može tražiti i da se cijepite i protiv infekcija uzrokovanih bakterijama *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib), u skladu sa stručnim smjernicama.

## **Reakcije na infuziju i injekciju**

Kad se krovalimab primjenjuje intravenskom infuzijom (infuzijom kap po kap u venu) ili supkutanom injekcijom (injekcijom pod kožu), mogu se javiti reakcije povezane s infuzijom ili injekcijom. U vrlo rijetkim slučajevima može nastati i teške alergijske reakcije. Odmah obavijestite svog liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako se pojavi bilo koji od sljedećih znakova teških alergijskih reakcija:

- stezanje u prsnom košu ili piskanje pri disanju
- nedostatak zraka
- vrućica ili zimica
- jaka omaglica ili ošamućenost
- oticanje usana, jezika ili lica
- svrbež kože, koprivnjača ili osip

Pokažite liječniku ili medicinskoj sestri Vašu **Karticu za bolesnika**.

## **Prekid liječenja**

Nemojte prekinuti liječenje krovalimabom bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Nemojte odgoditi primjenu krovalimaba bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Ako prekinete liječenje krovalimabom, a ne započnete drugu terapiju za kontrolu paroksizmalne noćne hemoglobinurije, liječnik će Vas nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolize) i pogoršanja bolesti, kao što su:

- simptomi anemije (smanjeni broj crvenih krvnih stanica), kao što su umor ili manjak energije i tamna boja mokraće
- bol u trbuhu (abdomenu)
- otežano gutanje
- poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcije (erektilna disfunkcija)
- nepravilan rad bubrega
- krvni ugrušci uz simptome kao što su progresivno oticanje jedne noge ili nedostatak zraka pri aktivnostima koje nisu naporne.

## **Registar oboljelih od paroksizmalne noćne hemoglobinurije**

Liječnik će Vas obavijestiti o registru i o tome kako možete sudjelovati. Podaci će se prikupljati putem registra Međunarodne skupine za liječenje paroksizmalne noćne hemoglobinurije (engl. *International PNH Interest Group*, IPIG). Vaše je sudjelovanje u potpunosti dobrovoljno, a podaci koji bi omogućili Vašu izravnu ili neizravnu identifikaciju bit će uklonjeni. Nadalje, u bilo kojem trenutku možete povući suglasnost za sudjelovanje u registru.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem

internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

