

Vodič za zdravstvene radnike

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 sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na 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

Cilj ovog vodiča je podići svijest zdravstvenih radnika o sigurnosnim rizicima povezanim s primjenom krovalimaba, uključujući ozbiljne infekcije, meningokokne infekcije i ozbiljnu hemolizu nakon prekida primjene krovalimaba, kao i pružiti informacije o preventivnim mjerama, otkrivanju, praćenju i/ili pravilnom zbrinjavanju tih nuspojava.

Što je krovalimab?

Krovalimab je rekombinantno humanizirano monoklonsko protutijelo utemeljeno na imunoglobulinu G1 (IgG1) koje se specifično veže za komponentu 5 sustava komplementa (C5) i inhibira aktivnost terminalnog komplementa. U bolesnika s paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom krovalimab inhibira intravaskularnu hemolizu posredovanu terminalnim komplementom.

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

Meningokokna infekcija

Zbog svog mehanizma djelovanja krovalimab može povećati bolesnikovu podložnost meningokoknim infekcijama (septikemiji i/ili meningitisu). Ako se ne prepoznaju i rano ne liječe, meningokokne infekcije mogu brzo postati opasne po život ili smrtonosne. Radi smanjenja rizika od meningokokne infekcije svi se bolesnici moraju cijepiti četverovalentnim meningokoknim cjepivom.

Ključne potrebne aktivnosti:

- Cijepite bolesnike četverovalentnim meningokoknim cjepivom (protiv seroskupina A, C, Y, W), i cjepivom protiv seroskupine B ako je lokalno dostupno, najmanje 2 tjedna prije početka liječenja krovalimabom.
- Ako bolesnik započne liječenje krovalimabom manje od 2 tjedna od cijepjenja ili ako primi cjepivo nakon početka liječenja krovalimabom, morate mu propisati profilaktičku terapiju antibioticima od početka primjene krovalimaba do 2 tjedna nakon cijepjenja.
- Samo cijepjenje možda neće biti dovoljno za sprječavanje meningokokne infekcije. Dodatno trebate razmotriti primjenu antibiotika tijekom liječenja krovalimabom u skladu s lokalnim smjernicama.
- Ponovno cijepite bolesnike u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za cijepjenje.
- Upozorite bolesnike na nuspojave cijepjenja. Obavijestite ih da bi cijepjenje ili ponovno cijepjenje moglo dodatno aktivirati sustav komplementa, zbog čega bolesnici s bolestima posredovanim komplementom mogu doživjeti pogoršanje znakova i simptoma podležeće bolesti.
- Pratite bolesnike kako biste uočili rane znakove meningokokne infekcije, a pri sumnji na infekciju odmah procijenite stanje bolesnika i po potrebi ih liječite u skladu s lokalnim smjernicama.
- Bolesnicima/njegovateljima dajte **Vodič za bolesnike/njegovatelje**. Objasnite im taj vodič kako biste im podigli svijest o mogućoj pojavi meningokoknih infekcija i relevantnim znakovima i simptomima koje bi mogli primijetiti, a koji uključuju:
 - vrućicu

- mučninu ili povraćanje
 - glavobolje
 - smetenost ili razdražljivost
 - ukočenost vrata ili leđa
 - bolove u mišićima praćene simptomima nalik gripi
 - osjetljivost očiju na svjetlost
 - osipe ili mrlje na koži
- Bolesnicima/njegovateljima bolesnika liječenih krovalimabom dajte **Karticu za bolesnika** i objasnite im da je uvijek moraju nositi sa sobom tijekom liječenja krovalimabom i još 11 mjeseci nakon primjene posljednje doze krovalimaba.
 - Recite bolesnicima da u slučaju pojave bilo kakvih znakova ili simptoma infekcije moraju odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć i pokazati djelatnicima svoju **Karticu za bolesnika**.
 - Bolesnicima/njegovateljima dajte Uputu o lijeku.

Ozbiljne infekcije

Zbog njegova mehanizma djelovanja krovalimab se mora primjenjivati uz oprez u bolesnika s aktivnim sistemskim infekcijama. Ako se krovalimab daje bolesnicima s aktivnim sistemskim infekcijama, treba ih pažljivo pratiti zbog mogućih znakova i simptoma pogoršanja infekcije.

Obavijestite bolesnike da bi mogli biti podložniji infekcijama koje uzrokuju bakterije roda *Neisseria* i druge inkapsulirane bakterije. Uz cijepljenje protiv meningokokne infekcije, cijepite bolesnike i protiv infekcija uzrokovanih bakterijama *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib) u skladu s lokalnim smjernicama.

Ozbiljna hemoliza nakon prekida primjene krovalimaba

Ako bolesnici prekinu liječenje krovalimabom i ne započnu drugu terapiju, trebate ih pomno nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma ozbiljne intravaskularne hemolize, koja se utvrđuje na temelju povišenih razina laktat dehidrogenaze, praćenih naglim smanjenjem populacije PNH klonova, padom razine hemoglobina, odnosno ponovnom pojavom simptoma kao što su umor, hemoglobinurija, bol u abdomenu, nedostatak zraka (dispneja), veliki štetni kardiovaskularni događaji (uključujući trombozu), disfagija ili erektilna disfunkcija. Recite bolesnicima da Vam se moraju obratiti ako razmatraju prekid ili odgodu liječenja krovalimabom.

Kartica za bolesnika

Bolesnicima/njegovateljima bolesnika liječenih krovalimabom dajte **Karticu za bolesnika** i objasnite im da je uvijek moraju nositi sa sobom tijekom liječenja krovalimabom i još 11 mjeseci nakon primjene posljednje doze lijeka.

Recite bolesnicima/njegovateljima bolesnika liječenih krovalimabom da u slučaju pojave simptoma meningokokne infekcije ili teške alergijske reakcije moraju odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć i pokazati djelatnicima svoju **Karticu za bolesnika**.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

