

# 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](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

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.

## Važne informacije

Krovalimab se smije izdati tek nakon pisane potvrde da je bolesnik cijepljen protiv meningokoknih infekcija uzrokovanih bakterijom *Neisseria meningitidis* seroskupina A, C, W, Y te B gdje je to lokalno dostupno i/ili da prima profilaktičku terapiju antibioticima. U sklopu regulatorne obveze tvrtka [Roche Pharma Ltd] implementirala je program kontroliranog pristupa lijeku kako bi osigurala da krovalimab mogu primiti samo bolesnici koji su cijepljeni protiv meningokokne infekcije i/ili se liječe profilaktičkim antibioticima.

Da biste potvrdili da je bolesnik kojega želite liječiti krovalimabom cijepljen i/ili prima profilaktičku terapiju antibioticima, ispuniti i potpišite **Izjavu o cijepljenju** za svakog bolesnika.

## 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, W135), 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 cijepljenja ili ako primi cjepivo nakon početka liječenja krovalimabom, morate mu propisati profilaktičku terapiju antibioticima od početka primjene krovalimaba do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Samo cijepljenje 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 cijepljenje.
- Upozorite bolesnike na nuspojave cijepljenja. Obavijestite ih da bi cijepljenje ili ponovno cijepljenje moglo dodatno aktivirati sustav komplementa, zbog čega bolesnici s bolestima posredovanima komplementom mogu doživjeti pogoršanje znakova i simptoma podležće 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 se 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.

### Program kontroliranog pristupa lijeku

- Krovalimab će biti dostupan putem programa kontroliranog pristupa lijeku.
- Morate ispuniti i potpisati **Izjavu o cijepljenju** za svakog bolesnika kako biste potvrdili da je primio odgovarajuća cjepiva i/ili profilaktičku terapiju antibioticima u skladu s ranije navedenim.
- Nakon što to potvrdite, primit ćete jedinstvenu šifru za tog bolesnika. Ta se šifra naziva „identifikacijska oznaka za program kontroliranog pristupa lijeku“ ili CAP ID oznaka (prema engl. *Controlled Access Programme ID*).
- Na svakom receptu za krovalimab morate navesti točnu CAP ID oznaku za svakog bolesnika.
- Kad naručuje krovalimab, ljekarnik mora u narudžbu upisati CAP ID oznaku navedenu na bolesnikovu receptu.
- Dobavljač će provjeriti tu CAP ID oznaku prije nego što izvrši narudžbu.
- Roche neće moći obraditi narudžbe koje ne sadrže važeću CAP ID oznaku.
- Morate upisati točnu CAP ID oznaku u bolesnikovu **Karticu za bolesnika**.

## **Ozbiljne infekcije**

Zbog njegova mehanizma djelovanja krovalimab se mora primjenjivati uz oprez bolesnicima 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**.

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

Upoznajte bolesnike s registrom i objasnite im kako mogu sudjelovati. Podaci će se prikupljati putem registra Međunarodne skupine za liječenje paroksizmalne noćne hemoglobinurije (engl. *International PNH Interest Group*, IPIG). Sudjelovanje bolesnika u potpunosti je dobrovoljno, a podaci na temelju kojih bi se bolesnici mogli izravno ili neizravno identificirati bit će uklonjeni. Nadalje, oni u bilo kojem trenutku mogu povući suglasnost za sudjelovanje u registru.

## **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>).

