

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov pre Piasky (krovalimab)

Táto príručka poskytuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré vám pomôžu porozumieť prínosom a rizikám súvisiacich s liekom Piasky (krovalimab)

▼ *Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete na poslednej strane.*

Ako používať túto príručku

Cieľom tejto príručky je zvýšiť povedomie zdravotníckych pracovníkov o bezpečnostných rizikách súvisiacich s krovalimabom, ktoré zahŕňajú meningokokové infekcie, závažné infekcie a závažnú hemolýzu po ukončení liečby krovalimabom, a poskytnúť informácie o vhodných preventívnych opatreniach, detekcii, sledovaní a/alebo náležitej liečbe.

Čo je krovalimab?

Krovalimab je rekombinantná humanizovaná monoklonálna protilátka podtriedy imunoglobulínu G1 (IgG1), ktorá sa špecificky viaže na zložku C5 komplementu a inhibuje terminálnu (lytickú) fázu komplementovej kaskády. U pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH) krovalimab inhibuje intravaskulárnu hemolýzu sprostredkovanú terminálnym komplexom komplementu.

Bezpečnostné riziká

Meningokoková infekcia

Vzhľadom na mechanizmus účinku krovalimabu môže jeho použitie zvýšiť citlivosť pacienta na meningokokové infekcie (septikémiu a/alebo meningitídu). Ak sa meningokokové infekcie včas nerozpoznať a neliečia, môžu sa rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo smrteľnými. Na zníženie rizika meningokokovej infekcie musia byť všetci pacienti zaočkovaní tetravalentnou meningokokovou očkovacou látkou.

Požadované kroky:

- Zaočkujte svojich pacientov tetravalentnou meningokokovou očkovacou látkou (proti sérotypom A, C, Y, W) a očkovacou látkou proti meningokokom sérotypu B, aspoň 2 týždne pred začatím liečby krovalimabom.
- Ak pacienti začnú liečbu krovalimabom skôr ako po 2 týždňoch od očkovania, alebo ak podstúpia očkovanie po začatí liečby krovalimabom, musíte im predpísať antibiotiká, ktoré budú profylakticky užívať od začiatku liečby krovalimabom a počas 2 týždňov po zaočkovaní.

- Samotné očkovanie nemusí postačovať na prevenciu meningokokovej infekcie. Okrem toho je potrebné zvážiť podávanie antibakteriálnych látok počas liečby krovlimabom podľa národných odporúčaní.
- Preočkujte pacientov v súlade s aktuálne platnými národnými odporúčaniami pre očkovanie.
- Poučte pacientov o nežiaducich účinkoch očkovania. Informujte pacientov, že očkovanie alebo preočkovanie môže spôsobiť ďalšiu aktiváciu komplementu a v dôsledku toho môže u pacientov s ochoreniami sprostredkovanými komplementom dôjsť k zhoršeniu prejavov a príznakov základného ochorenia.
- Sledujte u svojich pacientov výskyt včasných prejavov meningokokových infekcií, a ak máte podozrenie na infekciu, okamžite ich vyšetrite a náležite liečte v súlade s národnými odporúčaniami.
- Pacientom/opatrovateľom poskytnite Príručku pre pacienta/opatrovateľa. Oboznámte ich s príručkou, aby ste zvýšili ich povedomie o možnom výskyte meningokokových infekcií a o príslušných prejavoch a príznakoch, ktoré sa u nich môžu objaviť a ktoré zahŕňajú:
 - o horúčku,
 - o nevoľnosť (nauzeu alebo vracanie),
 - o bolesť hlavy,
 - o zmätenosť alebo podráždenosť,
 - o stuhnutú šiju alebo stuhnutý chrbát,
 - o bolesť svalov spolu s príznakmi podobnými chrípke,
 - o citlivosť očí na svetlo,
 - o vyrážky alebo škvrny na koži.
- Pacientom/opatrovateľom pacientov liečených krovlimabom poskytnite Kartú pacienta a vysvetlite im, že počas liečby krovlimabom a počas 11 mesiacov po poslednej dávke krovlimabu ju musia nosiť vždy so sebou.
- Informujte pacientov, že ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky infekcie, musia ihneď navštíviť pohotovosť a zdravotníckym pracovníkom na pohotovosti musia ukázať svoju Kartú pacienta.
- Pacientom/opatrovateľom pacientov poskytnite Písomnú informáciu pre používateľa.

Závažné infekcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku sa krovlimab musí pacientom s aktívnymi systémovými infekciami podávať s opatrnosťou. Ak sa krovlimab podáva pacientom s aktívnymi systémovými infekciami, je potrebné u nich pozorne sledovať výskyt prípadných prejavov a príznakov zhoršujúcej sa infekcie.

Informujte pacientov, že môžu mať zvýšenú citlivosť na infekcie spôsobené baktériami rodu *Neisseria* a inými opuzdrenými baktériami. Okrem očkovania proti meningokokovej infekcii zaočkujte svojich pacientov v súlade s národnými odporúčaniami aj proti infekciám spôsobeným *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Závažná hemolýza po ukončení liečby krovlimabom

Ak pacienti ukončia liečbu krovlimabom a nezačnú ďalšiu liečbu, pozorne u nich sledujte výskyt prípadných prejavov a príznakov závažnej intravaskulárnej hemolýzy. Tá môže byť identifikovaná zvýšenou hladinou laktátdehydrogenázy spolu s náhlym zmenšením veľkosti patologického PNH klonu, znížením hladiny hemoglobínu, alebo opätovným výskytom príznakov ako sú únava, hemoglobinúria, bolesť brucha, dýchavičnosť (dyspnoe), závažné nežiaduce cievne príhody (vrátane trombózy),

dysfágia alebo erektilná dysfunkcia. Je potrebné, aby ste svojich pacientov informovali, že vás musia bezodkladne informovať o ukončení liečby krovalimabom alebo o odložení podania krovalimabu.

Karta pacienta

Pacientom liečeným krovalimabom alebo ich opatrovateľom poskytnite Kartú pacienta a vysvetlite im, že počas liečby krovalimabom a počas 11 mesiacov po poslednej dávke ju musia nosiť vždy so sebou.

Informujte pacientov/opatrovateľov pacientov liečených krovalimabom, že ak sa u nich vyskytnú príznaky meningokokovej infekcie alebo závažnej alergickej reakcie, musia ihneď vyhľadať pohotovosť a zdravotníckym pracovníkom na pohotovosti musia ukázať Kartú pacienta.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Úplný zoznam nežiaducich účinkov nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).