

Vaša príručka k lieku Piasky

(krovalimab)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete na poslednej strane.

Ako používať túto príručku

Túto príručku ste dostali, pretože vám alebo osobe, o ktorú sa staráte, bol predpísaný krovalimab. Cieľom tejto príručky je zvýšiť povedomie pacientov alebo ich opatrovateľov (napríklad rodičov, zákonných zástupcov a iných osôb poskytujúcich starostlivosť) o bezpečnostných rizikách súvisiacich s krovalimabom, ktoré zahŕňajú zvýšené riziko vzniku infekcií, najmä infekcií spôsobených baktériou *Neisseria meningitidis*, reakcie súvisiace s infúziou a reakcie súvisiace s podávaním injekcie a závažnú hemolýzu po ukončení liečby krovalimabom. U vás alebo u osoby, o ktorú sa staráte, sa nemusia vyskytnúť vedľajšie účinky. Tieto informácie však vám alebo osobe, o ktorú sa staráte, pomôžu včas rozpoznať prejavy vedľajšieho účinku a v prípade potreby vyhľadať lekársku pomoc.

Kľúčové informácie

Prečítajte si túto príručku a uistite sa, že informáciám v nej rozumiete. Ak vy alebo váš opatrovateľ máte nejaké otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám poskytne Kartú pacienta, v ktorej sa uvádzajú informácie o hlavných prejavoch a príznakoch meningokokových infekcií a závažných alergických reakcií. Kartú pacienta musíte nosiť vždy so sebou počas liečby krovalimabom a počas 11 mesiacov po poslednej dávke krovalimabu.

Táto príručka má len informatívny charakter a dopĺňa (nie nahrádza) Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je pribalená k vášmu lieku. Úplný zoznam vedľajších účinkov a podrobnejšie dôležité informácie si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa alebo prípadne požiadajte svojho lekára o kópiu Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Čo je krovalimab?

Krovalimab je protilátka. Protilátka je veľká bielkovina, ktorá je prirodzene produkovaná imunitným systémom tela, aby rozpoznala a zneškodnila cudzorodé látky, napríklad baktérie a vírusy. Krovalimab bol vyvinutý tak, aby sa špecificky viazal na bielkovinu (zložku) komplementu nazývanú C5 a blokoval jej aktivitu.

Krovalimab sa dodáva vo forme tekutého roztoku, ktorý sa podáva buď infúziou do žily, alebo injekciou pod kožu. Tieto spôsoby podávania sa nazývajú intravenózna infúzia a subkutánna injekcia.

Vedľajšie účinky

Nižšie sú uvedené dôležité vedľajšie účinky, ktoré môžu súvisieť s krovalimabom. Môžu sa vyskytnúť aj iné vedľajšie účinky, ktoré v súčasnosti nie sú známe.

Zvýšené riziko infekcií, najmä infekcií spôsobených baktériou *Neisseria meningitidis*

Krovalimab cielene ovplyvňuje tzv. komplementový systém, ktorý je súčasťou obranných mechanizmov tela proti infekciám. Liečba krovalimabom u vás môže zvýšiť riziko infekcií, najmä infekcií spôsobených baktériou *Neisseria meningitidis*. Infekcie spôsobené baktériou *Neisseria meningitidis*, známe aj ako meningokokové infekcie, sa môžu rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo smrteľnými, hlavne ak sa včas nerozpoznajú a neliečia.

Ak sa u vás počas liečby krovalimabom vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Navštívte pohotovosť a zdravotníckym pracovníkom na pohotovosti ukážte svoju Kartu pacienta.

- o Horúčka
- o Nevoľnosť (nauzea alebo vracanie)
- o Bolesť hlavy
- o Zmätenosť alebo podráždenosť
- o Stuhnutá šija alebo stuhnutý chrbát
- o Bolesť svalov spolu s príznakmi podobnými chrípke
- o Citlivosť očí na svetlo
- o Vyrážky alebo škvrny na koži

Očkovanie na zníženie rizika meningokokových infekcií

Aby sa znížilo riziko vzniku meningokokových infekcií, je potrebné, aby ste boli zaočkovaný proti infekciám baktériou *Neisseria meningitidis*. Ak ste predtým neboli zaočkovaný, alebo ak ste boli očkovaný veľmi dávno, takže ochranný efekt očkovania už viac nepretrváva, váš lekár zaistí, aby ste boli zaočkovaný pred začiatkom liečby krovalimabom. V dôsledku očkovania u vás môže dôjsť k prechodnému zhoršeniu príznakov vášho ochorenia.

Očkovanie je potrebné podstúpiť aspoň 2 týždne pred začiatkom liečby krovalimabom. Ak nemôžete byť zaočkovaný aspoň 2 týždne pred začiatkom liečby krovalimabom, váš lekár vám predpíše antibiotiká (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), ktoré budete užívať od začiatku liečby krovalimabom a počas 2 týždňov po zaočovaní, aby sa znížilo riziko infekcie.

Váš lekár alebo lekárnik každý rok obdržia pripomenutie očkovania a budú vás kontaktovať, ak u vás bude potrebné preočkovanie. Je dôležité, aby ochranný efekt očkovania pretrvával, a preto sa o tom poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Očkovanie proti meningokokom znižuje riziko infekcií, ale toto riziko úplne nevylúči. Váš lekár vám môže predpísať antibiotiká na dlhodobejšie užívanie, aby sa predišlo infekcii.

Okrem očkovania proti meningokokovej infekcii môže váš lekár taktiež vyžadovať, aby ste boli zaočkovaný proti infekciám spôsobeným baktériou *Streptococcus pneumoniae* a baktériou *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) v súlade s národnými odporúčaniami.

Reakcie súvisiace s infúziou a reakcie súvisiace s podávaním injekcie

Reakcie súvisiace s infúziou a reakcie súvisiace s podávaním injekcie predstavujú riziko, ktoré sa spája s každým liekom podávaným intravenózne (do žily) a subkutánne (pod kožu).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžete mať závažnú alergickú reakciu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Vyhľadajte/navštívte pohotovosť a zdravotníckym pracovníkom na pohotovosti ukážte svoju Kartu pacienta.

- Pocit tiesne na hrudníku alebo dýchanie so sipotom

- Sťažené dýchanie
- Horúčka alebo triaška
- Silný závrat alebo pocit točenia hlavy
- Opuch pier, jazyka alebo tváre
- Svrbenie kože, žihľavka alebo vyrážka

Ukončenie liečby

Neukončíte liečbu krovalimabom bez toho, aby by ste sa o tom poradili so svojím lekárom.
Neodložte podanie krovalimabu bez toho, aby by ste sa o tom poradili so svojím lekárom.
Ak ukončíte liečbu krovalimabom a nezačnete liečbu iným liekom, ktorý udrží vaše ochorenie pod kontrolou, váš lekár u vás bude sledovať prejavy a príznaky rozpadu červených krviniek (hemolýzy) a zhoršenia vášho ochorenia, napríklad:

- Únava
- Tmavý moč (hemoglobinúria)
- Bolesť brucha
- Dýchavičnosť (sťažené dýchanie)
- Závažné nežiaduce cievne príhody (pulzujúca alebo krčovitá bolesť, opuch, začervenanie a teplo v nohe alebo v ruke)
- Ťažkosti s prehĺtaním
- Erektálna dysfunkcia

Čo robiť, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa, ktorú obdržíte spolu s touto príručkou. Úplný zoznam vedľajších účinkov nájdete v priloženej Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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 lieku 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 vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá Vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava prostredníctvom kontaktu: tel.: +421 2 526 382 01, fax: 02/5263 5015, e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím: tel.: +421 2 5263 8201

e-mail: slovakia.medinfo@roche.com
www.roche.sk