

Információk a kezelőorvos számára

Ez a beteg krovalimab (egy komplement C5-inhibitor) kezelés alatt áll, ami fogékonyabbá teheti őt a meningococcus-fertőzésre.

- A meningococcus-fertőzések gyorsan életveszélyessé vagy halálos kimenetelűvé válhatnak, ha nem ismerik fel és nem kezelik azokat időben.
- Ha fertőzés gyanúja merül fel, azonnal vizsgálja ki és kezelje azt megfelelően.
- A lehető leghamarabb **vegye fel a kapcsolatot a gyógyszer felíró orvossal** (lásd a kártyán).

Felhívás mellékhatás bejelentésére:

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen, beleértve azokat is, amelyek nem kerültek feltüntetésre ebben a tájékoztatóban vagy a Betegtájékoztatóban.

A mellékhatásokat bejelentheti közvetlenül a hatóság részére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható on-line mellékhatás bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450),

vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az alábbi elérhetőségeken:

Roche (Magyarország) Kft, H-1112 Budapest, Balatoni út 2/A, Tel.: +36 1 279 4505,

E-mail: hungary.drugsafety@roche.com, illetve az alábbi online bejelentő lapon: www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap/

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik helyre juttassa el, a párhuzamos jelentések elkerülése érdekében!

Kapcsolatfelvételi információk

A beteg neve:

Beteg/szülő/gondviselő elérhetőségei:

Kórház, ahol a beteg a krovalimab-kezelését kapta:

Kezelőorvos (felíró orvos)

Név:

Telefonszám:



Piasky (krovalimab) ▼ Betegkártya

Kiegészítő kockázatcsökkentő információk a krovalimab -kezelésben részesülő betegek számára

▼ *Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A jelentéstétel módjával kapcsolatos részletes információkat lásd az utolsó oldalon.*



Mutassa meg ezt a kártyát kezelésében részt vevő minden orvosnak, ápolónak és gyógyszerésznek!

M-HU-00001090

Verziószám: 1.0

NNGYK jóváhagyás dátuma: 2025. december 2.

RMP verzió száma: 2.0

Információk a beteg számára

Önnek ezt a gyógyszert a paroxizmális nokturnális hemoglobinuria (paroxysmalis nocturnalis haemoglobinuria, PNH) nevű betegség kezelésére írták fel. További információkért olvassa el a krovalimab Betegtájékoztatóját, amelyet a készítmény beadásakor a jelen Betegkártyával együtt fog megkapni.

A kezelés csökkentheti szervezete védekezőképességét a fertőzésekkel, különösen az agyhártyagyulladást is okozó meningococcus-fertőzéssel szemben, amely azonnali sürgősségi orvosi ellátást igényel.

Azonnal kérjen sürgős orvosi segítséget, ha a lehetséges meningococcus-fertőzés alábbi tüneteit észleli:

- Láz
- Émelygés (hányinger vagy hányás)
- Fejfájás
- Zavartság vagy ingerlékenység
- Nyak- vagy hátmerevség
- Influenzaszerű tünetekkel társuló izomfájdalom
- A szemek fokozott fényérzékenysége
- Bőrkiütések vagy foltok

A meningococcus-fertőzés nagyon gyorsan életveszélyessé vagy halálos kimenetelűvé válhat, ha nem ismerik fel és nem kezelik időben.

Ez a gyógyszer súlyos allergiás reakciókat okozhat.

Azonnal kérjen sürgős orvosi segítséget, ha a lehetséges súlyos allergiás reakciók alábbi tüneteit észleli:

- Szorító érzés a mellkasban vagy sípoló légzés
- Légszomj
- Láz vagy hidegrázás
- Súlyos szédülés vagy szédülékenység
- Az ajkak, a nyelv és az arc duzzanata
- Viszketés, csalánkiütés vagy bőrkiütés

• Mindig tartsa magánál ezt a Betegkártyát: a kezelés teljes időtartama alatt, és az utolsó adagot követően még 11 hónapig. A meningococcus-fertőzés fokozott kockázata a kezelés befejezése után még hónapokig fennállhat.

• Mutassa meg ezt a Betegkártyát minden Önt ellátó orvosnak, ápolónak vagy gyógyszerésznek, különösen ha bármilyen okból kórházba kerül.