

Betegeknek / gondozóknak szóló útmutató a krovalimab kezeléshez (Piasky ▼)

▼ 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.

Az útmutató használata

Az útmutató azért készült, hogy Ön és gondozói (például szülők, törvényes gyámok és más gondviselők) megismerjék a Piasky (krovalimab) kezeléssel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági kockázatokat. Ilyen kockázat a fertőzések, különösen a *Neisseria meningitidis* baktérium által okozott fertőzések fokozott megjelenése, az infúzióval és az injekcióval kapcsolatos reakciók, valamint a kezelés abbahagyását követő súlyos hemolízis (a vörösvértestek szétesése). Előfordulhat, hogy Ön vagy az Ön által gondozott személy nem tapasztal mellékhatásokat. Ez az útmutató abban segít, hogy időben felismerje az esetleges mellékhatások tüneteit, és szükség esetén orvosi segítséget kérjen.

Lényeges információk

- Olvassa el többször is az útmutatót, hogy biztosan megértse a benne foglaltakat.
- Ha Önnek vagy gondozójának bármilyen kérdése van, forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző szakember átad Önnek egy **Betegkártyát** is, amely a meningococcus-fertőzések és a súlyos allergiás reakciók legfontosabb tüneteit ismerteti. A Betegkártyát mindig tartsa magánál a kezelés alatt és annak befejezését követő 11 hónapig.

Ez az útmutató tájékoztató jellegű, és kiegészíti (de nem helyettesíti) a gyógyszeréhez mellékelt, kezelőorvosától kapott betegtájékoztatót. A mellékhatások teljes listájáért és egyéb fontos információkért kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

Milyen típusú gyógyszer a krovalimab?



A krovalimab egy antitest. Az antitestek olyan nagyméretű fehérjék, amelyeket általában a szervezet immunrendszere termel, hogy felismerje és semlegesítse a szervezet számára idegen anyagokat, például a baktériumokat és vírusokat. Ezt a gyógyszert úgy fejlesztették ki, hogy specifikusan egy komplementfehérje 5 (C5) nevű fehérjéhez kötődjön, és gátolja annak aktivitását.



A készítményt vénába adott infúzió vagy bőr alá adott injekció formájában juttatják be a szervezetbe.

Mellékhatások

Az alábbiakban a kezelés során esetlegesen jelentkező fontosabb mellékhatásokat soroljuk fel. Előfordulhatnak olyan további mellékhatások is, amelyek jelenleg nem ismertek, a Betegtájékoztató nem tartalmazza őket.

A fertőzések fokozott kockázata, különösen a *Neisseria meningitidis* baktérium által okozott fertőzés

A krovalimab-kezelés a szervezet fertőzésekkel szembeni védekezésének részét képező komplementrendszerrel célozza meg. Ezért a kezelés fokozhatja a fertőzések kockázatát, különösen a *Neisseria meningitidis* baktérium által okozott fertőzéseket. Ezek a *Neisseria meningitidis*-fertőzések, más néven meningococcus-fertőzések gyorsan életveszélyessé vagy halálos kimenetelűvé válhatnak, különösen, ha nem ismerik fel és nem kezelik őket időben.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a kezelés alatt az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja. Keresse fel a legközelebbi Sürgősségi Betegellátó Osztályt (SBO), és mutassa meg a Betegkártyáját.



Láz



Nyak- vagy hátmerevség



Émelygés (hányinger vagy hányás)



Influenzaszerű tünetekkel társuló izomfájdalom



Fejfájás



A szemek fokozott fényérzékenysége



Zavartság vagy ingerlékenység



Bőrkiütések vagy foltok

Védőoltás a meningococcus-fertőzések kockázatának csökkentésére

A fertőzésveszély csökkentése érdekében Önnek védőoltást kell kapnia a *Neisseria meningitidis* baktérium ellen. Ha korábban nem kapott ilyen védőoltást, vagy az oltás túl régen történt és így már nem nyújt kellő védelmet, kezelőorvosa gondoskodni fog arról, hogy a kezelés előtt megkapja a megfelelő védőoltást. Az oltás következtében átmenetileg a betegsége tüneteinek fokozódását tapasztalhatja.

Az oltást legalább 2 héttel a kroválimab-kezelés megkezdése előtt kell megkapnia. Amennyiben ez bármilyen okból nem lehetséges, kezelőorvosa a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében antibiotikumot (bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszert) ír fel Önnek a kezelés megkezdésétől a védőoltás beadását követő 2. hét végéig.

A kroválimab-kezelés a szükséges védőoltás és/vagy antibiotikumok alkalmazása után kezdhető meg. Kezelőorvosa évente ellenőrizni fogja az Ön oltottsági állapotát, és szükség esetén emlékeztető oltásban kell részesülnie. Fontos, hogy mindig megkapja a szükséges ismétlő oltásokat, ezért beszéljen erről kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A védőoltás csökkenti, de nem szünteti meg teljesen a meningococcus-fertőzés kockázatát. Előfordulhat ezért, hogy kezelőorvosa a fertőzés megelőzése érdekében hosszabb távú antibiotikum-kezelést is előírhat.

A meningococcus-fertőzés elleni védőoltás mellett kezelőorvosa más védőoltásokat is javasolhat, például a *Streptococcus pneumoniae* és a B típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) fertőzések ellen.

Az infúzióval és az injekcióval kapcsolatos reakciók

A vénába (intravénás) illetve a bőr alá (szubkután) beadott bármely gyógyszerrel kapcsolatos kockázatokat az infúzióval és az injekcióval kapcsolatos reakcióknak nevezik.

Nagyon ritka esetekben súlyos allergiás reakció léphet fel. Azonnal forduljon orvoshoz, ha a kezelés alatt az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja.

Keressen fel a legközelebbi Sürgősségi Betegellátó Osztályt (SBO), és mutassa meg a Betegkártyáját.

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

A kezelés megszakítása

- Ne hagyja abba és ne halassa el a kezelést anélkül, hogy azt kezelőorvosával megbeszélte volna.
- A kezelés abbahagyása vagy elhalasztása súlyos tünetekkel, a vörösvértestek szétesésével (hemolízis) és a betegség súlyosbodásával járhat, amelynek a következő tünetei lehetnek:

- Fáradtság
- Sötét színű vizelet (hemoglobinuria)
- Gyomor / Hasi fájdalom
- Légszomj
- Súlyos érrendszeri események (pl. vérrögképződés, melynek tünete lehet: lüktető vagy görcsös fájdalom, duzzanat, bőrpír és melegségérzés a lábban vagy a karban)
- Nyelési nehézség
- Merevedési zavar

Mi a teendő, ha bármilyen mellékhatást tapasztal?

- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez az útmutatóban, illetve a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- A mellékhatások teljes listáját megtalálja a betegájékoztatóban.
- A mellékhatásokat bejelentheti közvetlenül a hatóság részére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) www.nngyk.gov.hu honlapján megtalálható online 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.).
- A feltételezett mellékhatásokat a Roche gyógyszerbiztonsági egysége felé is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:
 - a www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap/ honlapon található online bejelentő lapon,
 - emailben a hungary.drugsafety@roche.com e-mail címen
 - levélben a Roche (Magyarország) Kft, H-1112, Budapest, Balatoni út 2/a címen
 - vagy a +36 1 279 4505 telefonszámon
- Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik helyre (vagy a hatóságnak vagy a Roche gyógyszerbiztonsági egységének) küldje el, a párhuzamos jelentések elkerülése érdekében!

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a krovalimab biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Jegyzetek



M-HU-00001089

Verziószám: 1.0

NNGYK jóváhagyás dátuma: 2025. december 2.

RMP verzió száma: 2.0