

Vejledning til læger og sundhedspersonale vedrørende PiaSky® (crovalimab)

**Denne vejledning indeholder vigtige
sikkerhedsoplysninger, der kan hjælpe
dig med at forstå de fordele og risici,
der er forbundet med PiaSky® (crovalimab)**

▼ *Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se sidste side for at få oplysninger om, hvordan du indberetter.*

Sådan bruger du denne vejledning

Denne vejledning har til formål at øge lægers og sundhedspersonales bevidsthed om sikkerhedsrisici forbundet med crovalimab, herunder meningokokinfektioner, alvorlige infektioner og alvorlig hæmolyse efter seponering af crovalimab, samt at give information om relaterede forebyggende foranstaltninger, påvisning, overvågning og/eller korrekt behandling.

Hvad er crovalimab?

Crovalimab er et rekombinant humaniseret immunoglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistof, der specifikt binder til komplementprotein C5 (C5) og medfører hæmning af terminal komplement aktivitet. Hos patienter med paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH) hæmmer crovalimab terminal komplement medieret intravaskulær hæmolyse.

Sikkerhedsrisici

Meningokok infektion

På grund af dets virkningsmekanisme kan brugen af crovalimab øge patientens modtagelighed for meningokok infektioner (septikæmi og/eller meningitis). Meningokok infektioner kan hurtigt blive livstruende eller dødelige, hvis de ikke opdages og behandles tidligt. For at nedsætte risikoen for meningokokinfektion skal alle patienter vaccineres med en tetravalent meningokok vaccine.

Påkrævede handlinger:

- Giv dine patienter en tetravalent meningokok vaccine (mod serogruppe A, C, Y, W) og serogruppe B, hvis det er tilgængeligt lokalt, mindst 2 uger før opstart af crovalimab.
- Hvis patienter påbegynder behandling med crovalimab mindre end 2 uger efter vaccination eller vaccineres efter opstart af crovalimab, skal du ordinere profylaktisk antibiotika fra tidspunktet for opstart af crovalimab og indtil 2 uger efter vaccination.
- Vaccination alene er muligvis ikke tilstrækkelig til at forhindre meningokok infektion. Du bør desuden overveje at administrere antibakterielle midler under behandling med crovalimab baseret på lokale retningslinjer.
- Patienter skal revaccineres i henhold til de gældende nationale retningslinjer for vaccine anvendelse.
- Rådgiv patienterne om bivirkninger af vaccination. Oplys patienterne om, at vaccination eller revaccination yderligere kan aktivere komplement, hvilket kan betyde, at patienter med komplementmedierede sygdomme kan opleve flere tegn og symptomer på deres underliggende sygdom.

- Overvåg dine patienter for tidlige tegn på meningokok infektioner, evaluér straks, hvis der er mistanke om infektion, og behandl efter behov i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.
- Udlever vejledningen til patienter/omsorgspersoner til patienter/omsorgspersoner. Forklar vejledningen for dem for at øge deres bevidsthed om mulige meningokok infektioner og de relevante tegn og symptomer, de kan opleve, herunder:
 - Feber
 - Kvalme (opkastning)
 - Hovedpine
 - Forvirring eller irritabilitet
 - Nakke- eller rygstivhed
 - Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
 - Lysfølsomhed
 - Udslæt eller pletter på huden
- Udlever patientkortet til patienter/omsorgspersoner for patienter, der behandles med crovalimab, og forklar, at de altid skal have det på sig, mens de er i behandling med crovalimab og i 11 måneder efter deres sidste dosis crovalimab.
- Informer patienterne om, at de straks skal opsøge skadestue og vise skadestuepersonalet deres patientkort, hvis de har tegn eller symptomer på infektion.
- Udlever indlægssedlen til patienter/omsorgspersoner.

Alvorlige infektioner

På grund af dets virkningsmekanisme skal crovalimab administreres med forsigtighed til patienter med aktive systemiske infektioner. Hvis crovalimab administreres til patienter med aktive systemiske infektioner, skal de overvåges nøje for tegn og symptomer på forværring af infektionen.

Oplys patienterne om, at de kan være mere modtagelige for *Neisseria spp.* infektioner og andre indkapslede bakterier. Ud over vaccination mod meningokokinfektion bør du vaccinere dine patienter mod infektioner med *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* type b (Hib) i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

Alvorlig hæmolyse efter seponering af crovalimab

Hvis patienterne stopper med at få crovalimab og ikke påbegynder anden behandling, skal du overvåge dem nøje for tegn og symptomer på alvorlig intravaskulær hæmolyse påvist ved forhøjede niveauer af laktatdehydrogenase sammen med pludseligt fald i PNH-klonstørrelse, hæmoglobin eller genopståen af symptomer såsom træthed, hæmoglobinuri, mavesmerter, åndenød (dyspnø), betydelige vaskulære hændelser (herunder trombose), dysfagi eller erektil dysfunktion.

Du bør fortælle dine patienter, at de skal tale med dig om at stoppe eller udsætte behandlingen med crovalimab.

Patientkort

Udlever et patientkort til patienter/omsorgspersoner for patienter, der behandles med crovalimab, og forklar, at de altid skal have det på sig, mens de er i behandling med crovalimab og i 11 måneder efter den sidste dosis.

Oplys patienter/omsorgspersoner for patienter, der behandles med crovalimab, om, at hvis de har symptomer på meningokok infektion eller alvorlig allergisk reaktion, skal de straks tage på skadestuen og vise skadestuepersonalet deres patientkort.

Indberetning af bivirkninger

Det er vigtigt at indberette bivirkninger, når lægemidlet er godkendt. Det muliggør løbende overvågning af lægemidlets benefit/risk-forhold.

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

- Se det medfølgende produktresumé for en komplet liste over bivirkninger.
- Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at give yderligere oplysninger om dette lægemiddels sikkerhed.



Din guide til PiaSky[®] (crovalimab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se sidste side for at få oplysninger om, hvordan du indberetter.

Sådan bruger du denne vejledning

Du har fået udleveret denne vejledning, fordi du eller en person, du drager omsorg for, har fået ordineret crovalimab. Denne vejledning har til formål at øge patienters eller deres omsorgspersoners (f.eks. forældre, værger og andre pårørende) kendskab til de sikkerhedsrisici, der er forbundet med crovalimab, herunder øget risiko for infektioner, især som følge af bakterien *Neisseria meningitidis*, infusions- og injektionsrelaterede reaktioner og alvorlig hæmolyse efter seponering af crovalimab. Du eller personen, du har omsorg for, oplever muligvis ikke bivirkninger. Denne information har dog til hensigt at hjælpe dig eller den person, du har omsorg for, med at identificere tegn på en bivirkning tidligt og med at søge lægehjælp, når det er nødvendigt.

Vigtig information

Læs denne vejledning, og sørg for, at du forstår informationen. Hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål, så tal med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonale. Din læge eller sygeplejerske vil udlevere et patientkort til dig, som indeholder information om de vigtigste tegn og symptomer på meningokokinfektioner og alvorlige allergiske reaktioner. Du skal altid have patientkortet på dig, mens du er i behandling med crovalimab og i 11 måneder efter den sidste dosis crovalimab.

Denne vejledning er kun beregnet som information og bør supplere (ikke erstatte) den indlægsseddel, der følger med lægemidlet. Se indlægssedlen for en komplet liste over bivirkninger og andre vigtige oplysninger.

Hvad er crovalimab?

Crovalimab er et antistof. Et antistof er et stort protein, som normalt dannes af immunsystemet til at identificere og neutralisere fremmedlegemer som f.eks. bakterier og vira. Crovalimab er udviklet til specifikt at binde til et protein kaldet komplementprotein 5 (C5) og hæmmer dets aktivitet. Crovalimab udleveres som en flydende opløsning, der gives enten som en infusion i din blodåre eller som en injektion under huden. Dette kaldes henholdsvis for intravenøs infusion og subkutan injektion.

Bivirkninger

De væsentlige bivirkninger, der potentielt er forbundet med crovalimab, er anført nedenfor. Der kan være yderligere bivirkninger, som ikke er kendt på nuværende tidspunkt.

Øget risiko for infektioner, især som følge af bakterien *Neisseria meningitidis*

Brug af crovalimab retter sig mod komplementsystemet, som er en del af kroppens forsvar mod infektioner. Behandling med crovalimab kan øge risikoen for infektioner, især som følge af bakterien *Neisseria meningitidis*. Infektioner med *Neisseria meningitidis*, også kendt som meningokokinfektioner, kan hurtigt blive livstruende- eller dødelige, især hvis de ikke opdages og behandles tidligt.

Du skal straks søge læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer under behandling med crovalimab. Tag på skadestuen, og vis skadestuepersonalet dit patientkort.

- Feber
- Kvalme (opkastning)
- Hovedpine
- Forvirring eller irritabilitet
- Nakke- eller rygstivhed
- Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- Lysfølsomhed
- Udslæt eller pletter på huden

Vaccination for at nedsætte risikoen for meningokokinfektioner

For at nedsætte risikoen for meningokokinfektioner skal du vaccineres mod bakterien *Neisseria meningitidis*. Hvis du ikke er blevet vaccineret før, eller hvis din vaccination er for gammel, så den ikke længere beskytter effektivt, vil din læge sørge for, at du vaccineres mod *Neisseria meningitidis*, inden du starter i behandling med crovalimab. Vaccinationen kan betyde, at du midlertidigt vil opleve forværrede symptomer på din sygdom.

Vaccinationen skal gives mindst 2 uger før opstart med crovalimab. Hvis du ikke kan vaccineres mindst 2 uger før opstart af crovalimab, vil din læge ordinere antibiotika (medicin til behandling af bakterieinfektioner) for at reducere risikoen for infektion fra det tidspunkt, hvor du starter med crovalimab til 2 uger efter vaccination.

Din læge eller apotekspersonalet vil modtage årlige vaccinationspåmindelser og vil kontakte dig, hvis du har brug for revaccination. Det er vigtigt, at dine vaccinationer er opdaterede, så tal med din læge eller sygeplejerske om dette.

Du skal være opmærksom på, at meningokokvaccinationen nedsætter, men ikke helt udelukker, risikoen for infektioner. Din læge kan ordinere antibiotika i længere tid for at forhindre infektionen.

Ud over vaccination mod meningokokinfektion kan din læge forlange, at du er vaccineret mod infektioner med *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* type b (Hib) i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

Infusions- og injektionsrelaterede reaktioner

En risiko, der er forbundet med ethvert lægemiddel, som administreres intravenøst (i en blodåre) og subkutant (under huden), er infusions- og injektionsrelaterede reaktioner.

I meget sjældne tilfælde kan du få en livstruende allergisk reaktion. Du skal straks søge læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer. Tag på skadestuen, og vis skadestuepersonalet dit patientkort.

- Spænding i brystet eller hvæsende vejrtrækning
- Åndenød
- Feber eller kulderystelser
- Voldsom svimmelhed eller omtågethed
- Hævelse af læber, tunge eller ansigt
- Hudkløe, nældefeber eller udslæt

Behandlingsophør

Stop ikke behandlingen med crovalimab uden at drøfte det med din læge. Udsæt ikke din behandling med crovalimab uden at drøfte det med din læge. Hvis du stopper behandlingen med crovalimab, og du ikke starter behandling med anden behandling for at kontrollere din PNH, vil din læge overvåge dig for tegn og symptomer på nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse) og forværring af din sygdom, herunder:

- Træthed (udmattelse)
- Mørk urin (hæmoglobinuri)
- Mavesmerter
- Åndenød
- Væsentlige uønskede vaskulære hændelser (dunkende eller krampende smerter, hævelse, rødme og varme i et ben eller en arm)
- Synkebesvær
- Erektile dysfunktion

Hvad skal du gøre, hvis du oplever bivirkninger?

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger. Dette inkluderer alle mulige bivirkninger, der ikke er anført i den indlægsseddel, du modtager sammen med denne vejledning.

- Se den medfølgende indlægsseddel for en komplet liste over bivirkninger.
- Du kan også indberette bivirkninger direkte via Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at give yderligere oplysninger om dette lægemiddels sikkerhed.

Patientkort

Vis dette kort til læger,
der er involveret i din behandling.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se sidste side for at få oplysninger om, hvordan du indberetter.

Information til patienten

Du har fået ordineret crovalimab som behandling for paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH). For mere information om crovalimab henvises til indlægssedlen om crovalimab til patienten, som er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk.

Crovalimab kan betyde, at du ikke så godt kan bekæmpe infektioner, især meningokokinfektioner, som kræver akut lægehjælp.

Søg akut lægehjælp, hvis du har følgende symptomer på mulig meningokokinfektion:

- Feber
- Kvalme (opkastning)
- Hovedpine
- Forvirring eller irritabilitet
- Nakke- eller rygstivhed
- Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- Lysfølsomhed
- Udslæt eller pletter på huden

Meningokokinfektioner kan hurtigt blive livstruende eller dødelige, hvis de ikke opdages og behandles tidligt.

Crovalimab kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Søg akut lægehjælp, hvis du har følgende symptomer på mulig alvorlig allergisk reaktion:

- Spænding i brystet eller hvæsende vejrtrækning
- Åndenød
- Feber eller kulderystelser
- Voldsom svimmelhed eller omtågethed
- Hævelse af læber, tunge eller ansigt
- Hudkløe, nældefeber eller udslæt

Hav altid dette kort på dig under behandlingen og i 11 måneder efter din sidste dosis crovalimab. Du kan fortsat have risiko for at få en meningokokinfektion i flere måneder efter din sidste dosis crovalimab.

Vis dette kort til alle læger, sygeplejersker eller apotekspersonale, der er involveret i din behandling, og hvis du kommer på hospitalet.

Oplysninger til den behandlende læge

Denne patient har fået ordineret crovalimab, en komplement C5-hæmmer, som kan gøre patienten mere modtagelig for meningokokinfektion.

- Meningokokinfektioner kan hurtigt blive livstruende eller dødelige, hvis de ikke opdages og behandles tidligt
- Evaluér straks, hvis der er mistanke om infektion, og behandl efter behov
- Kontakt den ordinerende læge (nedenfor) hurtigst muligt
- Indberet uønskede hændelser via Lægemiddelstyrelsen: www.meldenbivirkning.dk
- Virksomhedens kontakt: Roche Pharmaceuticals A/S
– Ring: 3639 9999

Kontaktoplysninger

Patientens navn:

Kontaktoplysninger for patient/forælder/værge:

Hospital, der har udskrevet behandling med crovalimab:

Unikt patient-id:

Behandlende læge (ordinerende læge)

Navn:

Kontaktnummer: