

# Seu guia para crovalimabe (Piasky<sup>®</sup>)

▼ *Este medicamento está sujeito a monitoramento adicional. Isso permitirá a rápida identificação de novas informações de segurança. Os profissionais de saúde são convidados a relatar quaisquer suspeitas de reações adversas. Veja a página final para obter detalhes sobre como relatar.*

# Como usar esse guia?

Este guia foi fornecido a você porque você ou alguém sob os seus cuidados recebeu a prescrição de crovalimabe. Este guia destina-se a aumentar a conscientização dos pacientes ou dos seus cuidadores (tais como pais, tutores legais e outros cuidadores) sobre os riscos de segurança associados ao crovalimabe, incluindo risco aumentado de infecções, em particular pela bactéria *Neisseria meningitidis*, reações relacionadas à infusão e injeção, reações devido à troca de/para outro inibidor de C5, imunogenicidade que leva à perda de exposição e eficácia e hemólise grave após a descontinuação do crovalimabe.

## Informações Principais

- Leia este guia e certifique-se de entender as informações;
- Se você ou o seu cuidador tiver alguma dúvida, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico;
- O seu médico ou enfermeiro fornecerá um Cartão de Paciente de crovalimabe. O cartão informa que você tem um risco maior de infecções meningocócicas. Você deve sempre levar o Cartão do Paciente com você durante o tratamento com crovalimabe e por 11 meses após a última dose de crovalimabe;

Este guia destina-se apenas para informação e deve complementar (não substituir) a bula do crovalimabe que está na caixa do medicamento. Para obter uma lista completa dos efeitos adversos e outras informações importantes, consulte a bula do medicamento.

# O que é crovalimabe?



Crovalimabe é um anticorpo. Um anticorpo é uma proteína grande normalmente produzida pelo sistema imunológico do corpo para identificar e neutralizar objetos estranhos, como bactérias e vírus. O crovalimabe foi desenvolvido para se ligar especificamente a uma proteína chamada proteína 5 do complemento (C5) e inibir a sua atividade.



Crovalimabe é uma solução líquida administrada por infusão na veia ou por injeção sob a pele. Estas são chamadas de infusão intravenosa e injeção subcutânea, respectivamente.

## Efeitos adversos

Os efeitos adversos potencialmente associados ao crovalimabe estão listados abaixo. Pode haver efeitos adversos que não são conhecidos neste momento.

### **Aumento do risco de infecções, especialmente pela bactéria *Neisseria meningitidis***

O uso de crovalimabe tem como alvo o sistema do complemento, que faz parte das defesas do organismo contra infecções. O tratamento com crovalimabe pode aumentar o risco de infecções, em particular pela bactéria *Neisseria meningitidis*. Infecções por *Neisseria meningitidis*, também conhecidas como infecções meningocócicas, podem rapidamente trazer ameaça à vida ou se tornarem fatais, especialmente se não forem reconhecidas e tratadas precocemente.

**Você deve procurar atendimento médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com crovalimabe. Vá ao pronto-socorro e mostre à equipe do pronto-socorro seu Cartão de Paciente.**



Febre;



Se sentindo mal (náusea e vômito);



Dores de cabeça;



Confusão e irritabilidade;



Pescoços e costas rígidos;



Dores musculares, com sintomas parecidos ao da gripe;



Sensibilidade dos olhos a luz;



Erupções cutâneas ou manchas.

## Vacinação para reduzir o risco de infecções meningocócicas

Para reduzir o risco de infecções meningocócicas, você precisa ser vacinado contra a bactéria *Neisseria meningitidis*. Se você não foi vacinado antes ou se sua vacinação foi há muito tempo, de modo que a proteção não é mais eficaz, seu médico garantirá que você receba uma vacinação contra *Neisseria meningitidis* antes de iniciar o tratamento com crovalimabe. Como resultado da vacinação, você pode apresentar temporariamente sintomas aumentados da sua doença.

Esta vacinação deve ser dada pelo menos 2 semanas antes de começar o crovalimabe. Se você não puder ser vacinado pelo menos 2 semanas antes de começar o crovalimabe, então seu médico irá prescrever antibióticos (medicamentos para tratar infecções bacterianas) para reduzir o risco de infecção, do momento em que você começar o crovalimabe até 2 semanas após a vacinação.

O crovalimabe só será fornecido se seu médico enviar o comprovante de que você está recebendo a vacinação e/ou antibióticos necessários. Seu médico ou farmacêutico receberá lembretes anuais de vacinação e entrará em contato com você caso precise de revacinação. É importante que suas vacinas estejam em dia, então fale com seu médico ou enfermeiro sobre isso.

Você deve estar ciente de que a vacinação meningocócica reduz o risco de infecções, mas não elimina completamente esse risco. Seu médico pode prescrever antibióticos por um tempo prolongado para prevenir a infecção.

Além da vacinação contra a infecção meningocócica, seu médico também pode exigir que você seja vacinado contra infecções por *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae tipo b* (Hib), de acordo com as diretrizes locais.

## Reações devido à mudança de/para outro inibidor C5

Se você estiver trocando de crovalimabe para/de outro inibidor de C5, você pode estar em risco de uma certa reação de intolerância relacionada à formação de complexos entre crovalimabe, o outro inibidor de C5 e a proteína C5. Se você sentir sinais de coceira, vermelhidão da pele, dor nas articulações ou quaisquer outros sinais incomuns, durante as primeiras quatro semanas de troca para/de outro inibidor de C5, você deve entrar em contato com seu médico.

## Reações relacionadas à infusão e injeção

Um risco associado a qualquer medicamento administrado por via intravenosa (na veia) e subcutânea (sob a pele) são as reações relacionadas à infusão e à injeção.

Em casos muito raros, você pode sofrer uma reação alérgica grave. Você deve procurar atendimento médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com crovalimabe. Vá ao pronto-socorro e mostre à equipe do pronto-socorro seu Cartão de Paciente.

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| → Peito apertado ou chiado; | → Tontura grave ou sensação de cabeça leve;      |
| → Sensação de falta de ar;  | → Inchaço dos lábios, língua ou rosto;           |
| → Febre ou calafrios;       | → Coceira na pele, urticária ou erupção cutânea. |

## Imunogenicidade levando à perda de exposição e eficácia

Seu sistema imunológico pode produzir anticorpos (proteínas produzidas pelo corpo contra uma substância estranha) contra o crovalimabe, o que pode levar à redução da resposta ou perda da resposta ao tratamento. Se você apresentar qualquer um dos seguintes sinais e sintomas que podem indicar piora da sua doença, você deve informar seu médico imediatamente: fadiga, dor abdominal, falta de ar, eventos vasculares adversos importantes (dor latejante ou cólica, inchaço, vermelhidão e calor em uma perna ou braço), dificuldades de deglutição ou disfunção erétil.

## Descontinuação do tratamento

- Não interrompa o tratamento com crovalimabe sem conversar com seu médico;
- Não adie seu tratamento com crovalimabe sem discutir com seu médico;
- Se você interromper o tratamento com crovalimabe e não iniciar o tratamento para controlar a HPN, seu médico monitorará você quanto a sinais e sintomas de degradação de glóbulos vermelhos (hemólise) e piora de sua doença, como:

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| → Cansaço (fadiga);              | → Eventos vasculares adversos importantes (dor latejante ou cólica, inchaço, vermelhidão e calor em uma perna ou braço); |
| → Urina escura (hemoglobinúria); |  |
| → Dor de estômago (abdominal);   | → Dificuldades de deglutição;  |
| → Sensação de falta de ar;       | → Disfunção erétil.  |

# O que fazer se sentir algum efeito colateral

Se você apresentar algum efeito colateral, converse com seu médico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados no folheto informativo que você recebe com este guia.

Para uma lista completa dos efeitos colaterais, consulte a bula do crovalimabe.

Ao relatar eventos adversos, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

- Para reportar um evento adverso com medicamento Roche, entre em contato com o Serviço de Informações Roche 0800 7720 289, de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 17h, ou pelo [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com)
- Este material não contém todas as informações sobre o crovalimabe. Para obter mais informações consulte a bula do produto ou entre em contato com o Serviço de Informações Roche 0800 7720 289, de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 17h, ou pelo [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com)

**Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.**

Direitos reservados - é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Este material destina-se ao público brasileiro em geral.

## **Guia do Paciente:**

Não tome medicamentos por conta própria. Siga corretamente as orientações de seu médico. Na ocorrência de reações indesejáveis, informe imediatamente seu médico.

Para reportar um evento adverso com medicamento Roche, entre em contato com o Serviço de Informações Roche através do 0800 7720 289.

**M-BR-00017922- Março 2025**

# Nota



