Guía para el profesional sanitario sobre el tratamiento con ▼Piasky® (crovalimab)

▼ *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.*

Esta Guía contiene información sobre los riesgos asociados al tratamiento de crovalimab, así como las maneras de minimizarlo. Se incluyen también detalles sobre el Programa de Acceso Controlado de Piasky y sobre la Tarjeta de información para pacientes.

Para más información sobre este medicamento, consulte la Ficha Técnica, disponible en https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Marzo 2025

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Riesgos asociados con el tratamiento de crovalimab

1. **Infección meningocócica**

Debido a su mecanismo de acción, el uso de crovalimab puede incrementar la susceptibilidad del paciente a infecciones meningocócicas.

Las infecciones meningocócicas pueden llegar a ser amenazantes para la vida o mortales si no se reconocen y se tratan a tiempo. Para reducir el riesgo de infección meningocócica, todos los pacientes deben ser vacunados con una vacuna meningocócica tetravalante.

Acciones importantes requeridas:

- Vacune a sus pacientes con una vacuna meningocócica tetravalente (contra los serogrupos A, C, Y, W135) y serogrupo B, al menos 2 semanas antes de empezar tratamiento con crovalimab.
- Si los pacientes inician tratamiento crovalimab menos de 2 semanas después de recibir la vacunación, o reciben la vacunación después de iniciar crovalimab, entonces debe prescribir profilaxis antibiótica desde el momento en que inician crovalimab hasta 2 semanas después de la vacunación.
- Puede que la vacunación sola no sea suficiente para prevenir la infección meningocócica. Por lo que debe considerar administrar agentes antibacterianos durante el tratamiento con crovalimab basándose en las guías locales.
- Es necesario valorar la revacunación de los pacientes de acuerdo a las actuales guías nacionales de vacunación. Anualmente Roche le enviará un email para recordarle que tiene que evaluar el historial de vacunación de sus pacientes frente a infecciones meningocócicas y asegurarse de que están al día.
- Informe a los pacientes que la vacunación o la revacunación pueden activar el complemento y, como resultado, pueden experimentar signos y síntomas aumentados de su enfermedad de base.
- Vigile a sus pacientes de signos tempranos de infecciones meningocócicas, evalúe inmediatamente si se sospecha una infección, y trate a los pacientes apropiadamente de acuerdo a las guías locales.
- Proporcione la Guía del Paciente o cuidador a los pacientes o cuidadores. Explíqueles la guía para incrementar su conocimiento de las potenciales infecciones meningocócicas y de los signos y síntomas relevantes que pueden experimentar, incluyendo fiebre, malestar (náuseas o vómitos), dolor de cabeza, confusión o irritabilidad, espalda o cuello rígidos, dolores musculares, con signos o síntomas pseudogripales, sensibilidad ocular a la luz, o erupciones o manchas en la piel.
- Proporcione la Tarjeta de información para el paciente a los pacientes o cuidadores de los pacientes que están siendo tratados con crovalimab, y explíqueles que la deben llevar siempre consigo mientras reciben tratamiento con crovalimab y hasta 11 meses después de la última dosis de crovalimab. Proporcione el prospecto a los pacientes y/o cuidadores.
- Informe a los pacientes que, si tienen cualquier signo o síntoma de infección, deben acudir inmediatamente a urgencias y mostrar la *Tarjeta de información para el paciente* al personal de urgencias.

Programa de Acceso Controlado

Crovalimab está disponible mediante un Programa de Acceso Controlado cuyo objetivo es que solamante los pacientes que han sido vacunados frente a infecciones meningocócicas causadas por Neisseria meningitidis (serogrupos A, C, W, Y y B) y/o sido tratados con profilaxis antibiótica puedan recibir el producto.

Los pasos de este programa para poder recibir la medicación son los siguientes:

- Debe completar y firmar una Declaración de Vacunación para cada paciente, para confirmar que han recibido las vacunaciones apropiadas y/o tratamiento con profilaxis antibiótica como se ha indicado arriba.
- Una vez que haya confirmado esto, recibirá un código único para cada paciente.
- Debe incluir el código único para cada paciente en cada prescripción de crovalimab.
- El farmacéutico debe incluir en la orden de pedido el código del paciente incluido en la prescripción cuando solicite crovalimab.
- Este código único será comprobado por el proveedor antes de que se complete el pedido. Roche no podrá procesar pedidos que no incluyan un código válido.
- Debe escribir el código único del paciente en la Tarjeta de información para el paciente.

2. Infecciones graves

Informe a los pacientes de que pueden tener más susceptibilidad a infecciones por *Neisseria spp*. así como otras bacterias encapsuladas. Además de la vacunación frente a la infección meningocócica, vacune a sus pacientes frente a *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) de acuerdo a las guías locales.

Adicionalmente, debido a su mecanismo de acción, crovalimab debe ser administrado con precaución a los pacientes que tengan infecciones sistémicas activas. Si se administra crovalimab a pacientes con infecciones sistémicas activas, se tiene que vigilar estrechamente a estos pacientes para determinar si presentan empeoramiento de la infección.

3. Hemólisis grave tras interrupción de crovalimab

En caso de que se interrumpa el tratamiento con crovalimab, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de hemólisis intravascular grave, que se identifica por el desarrollo de concentraciones elevadas de lactato deshidrogenasa (LDH), junto con una disminución repentina del tamaño del clon de HPN o de la hemoglobina, o la reaparición de síntomas como fatiga, hemoglobinuria, dolor abdominal, sensación de falta de aire (disnea), acontecimientos adversos vasculares mayores (incluida trombosis), disfagia o disfunción eréctil. Si se producen signos y síntomas de hemólisis tras la interrupción del tratamiento, lo que incluye concentraciones elevadas de LDH, se debe considerar la reanudación de un tratamiento adecuado.

Tarjeta de información para el paciente

Proporcione una *Tarjeta de información para el paciente* a los pacientes o cuidadores que estén siendo tratados con crovalimab.

Es necesario que les explique que deben llevarla siempre consigo mientras estén en tratamiento con crovalimab y hasta 11 meses después de la última dosis.

Informe a los pacientes o cuidadores de los pacientes que están siendo tratados con crovalimab que, si presentan síntomas de infección meningocócica o una reacción alérgica grave, deben acudir a urgencias inmediatamente y mostrar la Tarjeta de información para el paciente a todo profesional sanitarios que le atienda.

Registro de pacientes de HPN

Informe a los pacientes sobre el registro y cómo pueden participar. La recogida de datos se realizará mediante el Registro IPIG (International PNH Interest Group Registry). La participación del paciente es completamente voluntaria y la información que los pudiera identificar directa o indirectamente será eliminada. Además, ellos pueden revocar el permiso para participar en el registro en cualquier momento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https:// www.notificaRAM.es

Adicionalmente, puede comunicarlos directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Roche a través de los siguientes datos de contacto: +34 91 324 81 83, madrid.drug_safety@roche.com