

# **Guía para el paciente o cuidador sobre el tratamiento con ▼ Piasky® (crovalimab)**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Enero 2026**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## Cómo usar esta guía

Esta guía se le ha entregado porque a usted o a alguien a quien cuida, se le ha recetado crovalimab.

Esta guía tiene por objeto informar a los pacientes o a sus cuidadores (como los progenitores, tutores legales u otros cuidadores) sobre los riesgos asociados al tratamiento con crovalimab, incluido el aumento del riesgo de infecciones (en particular, por la bacteria *Neisseria meningitidis*), reacciones relacionadas con la perfusión y la inyección, y hemólisis grave tras la interrupción de crovalimab.

Es posible que usted o la persona a la que cuida no presenten efectos adversos. Sin embargo, esta información tiene por objeto ayudarle a usted o a la persona a la que cuida a identificar los signos de un efecto adverso de forma precoz y solicitar asistencia médica cuando sea necesario.

## Información importante

Lea esta guía y asegúrese de que entiende la información. Si usted o su cuidador tiene alguna pregunta, hable con sus profesionales sanitarios.

Su médico le proporcionará la Tarjeta de información para el paciente, para informar en caso preciso a cualquier profesional sanitario que le trata de que usted está en tratamiento con crovalimab, y por lo tanto, es más susceptible a presentar infecciones meningocócicas. Debe llevar siempre consigo dicha Tarjeta mientras esté en tratamiento con crovalimab y hasta 11 meses después de la última dosis de crovalimab.

Esta guía tiene por objeto proporcionarle información complementaria al prospecto, disponible dentro del envase y en el siguiente enlace <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

Para más información sobre su tratamiento, consulte el prospecto del medicamento.

## Efectos adversos

Es posible que durante su tratamiento con crovalimab, presente efectos adversos importantes, descritos en esta Guía, así como otros adicionales no conocidos todavía.

### 1. Riesgo aumentado de infecciones meningocócicas graves

Por cómo funciona crovalimab, es posible que este tratamiento aumente el riesgo de infecciones, en particular por la bacteria *Neisseria meningitidis*. Estas infecciones, son también conocidas como infecciones meningocócicas, y pueden poner en riesgo la vida o ser mortales, especialmente si no se reconocen y tratan de forma temprana.

Debe buscar ayuda médica inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con crovalimab: 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.

Si presenta cualquiera de estos, acuda a urgencias y muestre al personal de urgencias su Tarjeta de información para el paciente.

### Vacunación para reducir el riesgo de infecciones meningocócicas

Para reducir el riesgo de infecciones meningocócicas, necesita estar vacunado/a contra la bacteria *Neisseria meningitidis*. Si no ha sido vacunado antes, o hace mucho tiempo de la vacunación, su médico se asegurará que se vacuna contra *Neisseria meningitidis* antes de empezar tratamiento con crovalimab. Como resultado de la vacunación, puede experimentar de forma temporal síntomas aumentados de su patología.

La vacunación se debe administrar al menos 2 semanas antes de empezar a recibir crovalimab. Si no puede ser vacunado al menos 2 semanas antes de empezar a recibir crovalimab, entonces su médico le prescribirá antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones bacterianas) para reducir el riesgo de infección, desde el momento que empieza crovalimab hasta 2 semanas después de la vacunación.

Como es importante que su vacunación esté al día, es posible que se tenga que revacunar a lo largo de los años. Sus profesionales sanitarios contactarán con usted en este caso.

Debe saber que la vacunación meningocólica reduce el riesgo de infección, pero no elimina por completo este riesgo. Su médico puede prescribirle antibióticos durante un periodo de tiempo para prevenir la infección.

Además de la vacunación contra la infección meningocólica, su médico puede requerir que se le vacune contra otras bacterias (como *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo b), de acuerdo a las guías locales.

## **2. Reacciones relacionadas con la perfusión y la inyección**

Las reacciones relacionadas con la perfusión o la inyección son riesgos asociados con cualquier medicamento administrado por vía intravenosa (dentro de la vena) o subcutánea (debajo de la piel).

En casos muy raros, usted puede sufrir una reacción alérgica grave. Debe buscar ayuda médica inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas tras la administración de crovalimab:

pecho oprimido o sibilancias, sensación de falta de aire, fiebre o escalofríos, mareo intenso o vahído leve, hinchazón de los labios, la lengua o el rostro, picor de piel, urticaria o erupción.

Acuda a urgencias y muestre al personal de urgencias su Tarjeta de información para el paciente.

## **3. Riesgo por interrupción del tratamiento**

No debe interrumpir ni posponer el tratamiento con crovalimab sin consultar con su médico.

Es posible que si interrumpe el tratamiento con crovalimab y no empieza tratamiento con otro medicamento para controlar su Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), pueda experimentar una disminución de los glóbulos rojos (hemólisis) y pueda empeorar su patología. Los signos y síntomas típicos de esta reacción adversa, son tales como cansancio (fatiga), orina oscura (hemoglobinuria), dolor abdominal, sensación de falta de aire, eventos vasculares adversos importantes, dificultad para tragar o disfunción eréctil.

## **4. Otra información**

### **Registro de pacientes con HPN**

Su médico le informará sobre el registro y cómo puede participar. El objetivo del registro es recopilar información de seguridad a largo plazo en pacientes con HPN en tratamiento con un inhibidor del complemento. La recogida de datos se realizará mediante el Registro IPIG (International PNH Interest Group Registry). Su participación es completamente voluntaria y la información que permite identificarle directa o indirectamente será eliminada. Además, puede revocar el permiso para participar en el registro en cualquier momento.

### **Qué hacer si experimenta efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <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