

Patiëntenkaart

Geef de patiëntenkaart aan iedere patiënt/verzorger die een behandeling met crovalimab krijgt en leg uit dat zij de patiëntenkaart altijd bij zich moeten dragen tijdens de behandeling met crovalimab en gedurende 11 maanden na de laatste dosis. Informeer patiënten/verzorgers van patiënten die worden behandeld met crovalimab dat zij bij symptomen van meningokokkeninfectie of een ernstige allergische reactie, onmiddellijk naar de spoedeisende hulp moeten gaan en hun patiëntenkaart aan het personeel van de spoedeisende hulp moeten laten zien.

PNH-register

Informeer patiënten over het register en hoe zij hieraan kunnen deelnemen.

De gegevens worden verzameld via het International *PNH Interest Group (IPIG)* register. Het doel van dit register is om een internationaal database te ontwikkelen om prospectief gegevens te verzamelen over patiënten met PNH, klinische uitkomsten, patiënt gerapporteerde uitkomsten, het gebruik van gezondheidsbronnen bij alle patiënten die deelnemen aan het onderzoek en het verzamelen van lange termijn veiligheidsgegevens.

De deelname van de patiënt is volledig vrijwillig en informatie waardoor de patiënt direct of indirect kan worden geïdentificeerd, wordt verwijderd. Bovendien kunnen patiënten de toestemming voor deelname op ieder moment intrekken.

Als u meer informatie over het IPIG-register wilt ontvangen kunt u een e-mail sturen naar woerden.medinfo@roche.com.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Extra materiaal opvragen

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Medische Informatie van Roche Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer: +31 (0) 348 438 000, of via woerden.medinfo@roche.com.



Het materiaal is online beschikbaar op www.roche.nl/piasky of via het scannen van de QR Code.

Aanvullende informatie betreffende crovalimab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van crovalimab

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van crovalimab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Hoe gebruikt u deze brochure?

Deze brochure is bedoeld om het bewustzijn van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te vergroten over de veiligheidsrisico's die geassocieerd zijn met crovalimab, waaronder meningokokkeninfecties, ernstige infecties en ernstige hemolyse na het staken van crovalimab, en om informatie te geven over de bijbehorende preventieve maatregelen, detectie, monitoring en/of een gepaste behandeling.

Wat is crovalimab?

Crovalimab is een op recombinant gehumaniseerd immunoglobuline G1 (IgG1) gebaseerd monoklonaal antilichaam dat zich specifiek bindt aan complementeiwit C5 (C5) en remming veroorzaakt van terminale complementactiviteit. Bij patiënten met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) remt crovalimab de door het terminale complement gemedieerde intravasculair hemolyse.

Indicatie

Crovalimab is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 12 jaar of ouder met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH):

- Bij patiënten met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit.
- Bij patiënten die klinisch stabiel zijn na behandeling met een complement-component-5 (C5)-remmer gedurende ten minste de afgelopen 6 maanden.

Samenvatting

- Het gebruik van crovalimab kan de gevoeligheid van de patiënt voor **meningokokkeninfecties** (sepsis en/of meningitis) verhogen.
 - Om het risico op infectie te verminderen, moeten alle patiënten ten minste 2 weken voordat ze de eerste dosis crovalimab krijgen, worden gevaccineerd met een tetravalent meningokokkenvaccin. Als onmiddellijke behandeling met crovalimab geïndiceerd is bij een niet-gevaccineerde patiënt, moet het vereiste vaccin zo snel mogelijk worden toegediend en moeten patiënten profylactische antibiotica krijgen vanaf het moment dat ze starten met crovalimab tot 2 weken na de vaccinatie.
 - Patiënten en verzorgers moeten worden voorgelicht over de symptomen van deze bijwerking en het belang om deze direct te melden aan de behandelend arts.
- Patiënten kunnen verhoogde gevoeligheid voor infecties hebben, vooral bij *Neisseria spp.* en andere ingekapselde bacteriën.
 - Vaccinaties voor de preventie van infecties met *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* type b (Hib) moeten worden toegediend volgens de lokale richtlijnen.

- Als de behandeling met crovalimab wordt gestaakt, moeten patiënten die niet overstappen op een andere behandeling voor PNH nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van ernstige hemolyse
 - Als er tekenen en symptomen van hemolyse optreden na stopzetting, moet het opnieuw starten van een gepaste behandeling overwogen worden.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Veiligheidsrisico's

Meningokokkeninfectie

Als gevolg van het werkingsmechanisme kan het gebruik van crovalimab de gevoeligheid van de patiënt voor meningokokkeninfecties (*Neisseria meningitidis*) verhogen. Een meningokokkeninfectie kan snel levensbedreigend of fataal worden als deze niet vroeg wordt herkend en behandeld. Om het risico op meningokokkeninfectie te verminderen, moeten alle patiënten worden gevaccineerd met een tetravalent meningokokkenvaccin.

Belangrijkste vereiste acties:

- Vaccineer uw patiënten ten minste 2 weken vóór aanvang van de behandeling met crovalimab met een tetravalent meningokokkenvaccin (tegen serogroepen A, C, Y, W) en indien lokaal beschikbaar tegen serogroep B.
- Als patiënten minder dan 2 weken na het krijgen van de vaccinatie starten met de behandeling met crovalimab of als ze gevaccineerd worden nadat ze met crovalimab zijn gestart, moet u profylactische antibiotica voorschrijven vanaf het moment dat ze starten met crovalimab tot 2 weken na de vaccinatie.
- Vaccinatie alleen is mogelijk niet voldoende om meningokokkeninfectie te voorkomen. Daarnaast moet u tijdens de behandeling met crovalimab een profylactische behandeling met antibacteriële middelen in overweging nemen volgens de lokale richtlijnen.
- Hervaccineer patiënten volgens de huidige lokale richtlijnen voor vaccinaties.
- Breng de patiënt op de hoogte van de bijwerkingen van vaccinatie. Informeer patiënten dat vaccinatie of hervaccinatie het complementsysteem verder kan activeren en dat daardoor patiënten met complement-gemedieerde ziekten een tijdelijke verslechtering van de tekenen en symptomen van hun onderliggende ziekte kunnen ervaren.
- Controleer uw patiënten nauwlettend op vroege tekenen van meningokokkeninfectie, beoordeel onmiddellijk als er een infectie wordt vermoed en behandel zo nodig volgens de lokale richtlijnen.

- Geef de informatiebrochure voor de patiënt/verzorger aan patiënten/verzorgers. Leg deze uit om het bewustzijn te verhogen over de tekenen en symptomen van potentieel meningokokkeninfecties, waaronder:
 - Koorts
 - Misselijkheid of braken
 - Hoofdpijn
 - In de war of prikkelbaar zijn
 - Stijve nek of rug
 - Spierpijn met griepachtige klachten
 - Gevoeligheid van de ogen voor licht
 - Huiduitslag of vlekken op de huid
- Geef de patiëntenkaart aan patiënten/verzorgers van patiënten die met crovalimab worden behandeld en leg uit dat zij deze altijd bij zich moeten hebben tijdens de behandeling met crovalimab en gedurende 11 maanden na hun laatste dosis crovalimab.
- Informeer patiënten dat zij bij tekenen of symptomen van een infectie onmiddellijk naar de spoedeisende hulp moeten gaan en hun patiëntenkaart aan het personeel van de spoedeisende hulp moeten laten zien.
- Geef de bijsluiter aan patiënten/verzorgers.

Ernstige infecties

Vanwege het werkingsmechanisme moet crovalimab met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met actieve systemische infecties. Als crovalimab wordt toegediend aan patiënten met actieve systemische infecties, moeten ze nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van verergering van de infectie.

Informeer patiënten dat zij een verhoogde gevoeligheid kunnen hebben voor infecties met *Neisseria spp.* en andere ingekapselde bacteriën. Vaccineer, naast de vaccinatie tegen meningokokkeninfectie, uw patiënten tegen infecties met *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* type b (Hib) volgens de lokale richtlijnen.

Ernstige hemolyse na stopzetting van crovalimab

Als patiënten stoppen met de behandeling voor PNH met crovalimab en geen andere behandeling starten, moet u ze nauwlettend controleren op tekenen en symptomen van ernstige intravasculaire hemolyse, geïdentificeerd door verhoogde niveaus van lactaatdehydrogenase (LDH), in combinatie met een plotselinge afname van de grootte van het PNH-kloon of hemoglobine, of een terugkeer van symptomen zoals vermoeidheid, hemoglobinurie, buikpijn, kortademigheid (dyspneu), ernstige vasculaire bijwerkingen (waaronder trombose), dysfagie of erectiestoornis. U moet uw patiënten vertellen dat zij met u moeten overleggen over het stopzetten of uitstellen van de behandeling met crovalimab.

Stoppen van de behandeling

Stop de behandeling met crovalimab niet zonder dit met uw arts te bespreken. Stel uw behandeling met crovalimab niet uit zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met de behandeling met crovalimab en niet start met een andere behandeling voor PNH, zal uw arts u controleren op tekenen en verschijnselen van afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) en verergering van uw ziekte, zoals:

- vermoeidheid
- donkere urine (hemoglobinurie)
- maagpijn (buikpijn)
- kortademigheid
- ernstige vasculaire bijwerkingen (kloppende of krampende pijn, zwelling, roodheid en warmte in een been of arm)
- slikproblemen
- erectiestoornis

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie



Deze informatie is ook terug te vinden op www.roche.nl/piasky of via het scannen van de QR-code.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Informatiebrochure voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt

(crovalimab)

Let op bij gebruik van crovalimab. Crovalimab is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Hoe gebruikt u deze brochure?

U heeft deze brochure ontvangen omdat crovalimab is voorgeschreven aan u of aan iemand die u verzorgt. Deze brochure bevat informatie voor patiënten of hun verzorgers (zoals ouders, wettelijke voogden en andere verzorgers) over de veiligheidsrisico's die samenhangen met crovalimab. De beschreven risico's zijn een verhoogd risico op infecties, met name door de bacterie *Neisseria meningitidis*, infusie- en injectie-gerelateerde reacties en een verhoogde afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) na stopzetting van de behandeling met crovalimab. Het is mogelijk dat u of de persoon voor wie u zorgt, geen bijwerkingen ervaart. Deze informatie is echter bedoeld om u of de persoon die u verzorgt te helpen om vroege tekenen van een bijwerking te herkennen en om medische hulp in te roepen wanneer dat nodig is.

Belangrijke informatie

Lees deze brochure en zorg ervoor dat u de informatie goed begrijpt. Heeft u of uw verzorger vragen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Uw arts of verpleegkundige zal u een patiëntenkaart geven waarop informatie staat over de belangrijkste tekenen en symptomen van meningokokkeninfecties en ernstige allergische reacties. U moet deze patiëntenkaart altijd bij u dragen tijdens de behandeling met crovalimab en gedurende 11 maanden na de laatste dosis crovalimab.

Deze brochure is alleen ter informatie bedoeld en als aanvulling (geen vervanging) op de bijsluiter die bij uw medicatie wordt geleverd. Zie de bijsluiter voor een volledige lijst van bijwerkingen en andere belangrijke informatie of vraag uw zorgverlener om een exemplaar van de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Wat is Crovalimab?

Crovalimab is een antilichaam. Een antilichaam is een groot eiwit dat normaal gesproken door het afweersysteem van uw lichaam wordt aangemaakt om lichaamsvreemde stoffen, zoals bacteriën en virussen, te bestrijden. Crovalimab is ontwikkeld om zich specifiek te binden aan een eiwit dat complementeiwit-5 (C5) wordt genoemd en de activiteit hiervan remt.

Crovalimab wordt geleverd als een vloeibare oplossing die wordt toegediend als een infusie in uw ader (intraveneuze infusie) of als een injectie onder uw huid (subcutane injectie).

Bijwerkingen

De belangrijke bijwerkingen die mogelijk geassocieerd zijn met crovalimab staan hieronder vermeld.

Verhoogd risico op infecties, vooral veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis*

Behandeling met crovalimab kan het risico op infecties verhogen, vooral infecties die worden veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis*. Infecties met *Neisseria meningitidis*, ook bekend als meningokokkeninfecties, kunnen snel levensbedreigend of dodelijk worden, vooral als deze niet vroeg worden herkend en behandeld.

U moet onmiddellijk medische hulp zoeken als u een van de volgende verschijnselen krijgt tijdens de behandeling met crovalimab. Ga naar de spoedeisende hulp en laat het personeel van de spoedeisende hulp uw patiëntenkaart zien.

- koorts
- misselijkheid of braken
- hoofdpijn
- in de war of prikkelbaar zijn
- stijve nek of rug
- spierpijn met griepachtige klachten
- gevoeligheid van de ogen voor licht
- huiduitslag of vlekken op uw huid

Vaccinatie om het risico op meningokokkeninfecties te verlagen

Om het risico op meningokokkeninfecties te verlagen, moet u worden gevaccineerd tegen de bacterie *Neisseria meningitidis*. Als u niet eerder bent gevaccineerd, of uw vaccinatie te lang geleden was, waardoor het niet meer werkzaam is, zal uw arts ervoor zorgen dat u een vaccinatie tegen *Neisseria meningitidis* krijgt voordat u start met de behandeling met crovalimab. Door de vaccinatie kunt u tijdelijk meer klachten van uw ziekte ervaren.

Deze vaccinatie moet ten minste 2 weken voor de start van de behandeling met crovalimab worden gegeven. Als u niet ten minste 2 weken voor het starten met crovalimab gevaccineerd kunt worden, zal uw arts u antibiotica (geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen) voorschrijven, vanaf het moment dat u met crovalimab begint tot 2 weken na de vaccinatie om het risico op infectie te verlagen.

Uw arts of apotheker ontvangt jaarlijks herinneringen voor vaccinatie en zal contact met u opnemen als u opnieuw gevaccineerd moet worden. Het is belangrijk dat uw vaccinaties actueel zijn. Bespreek dit daarom met uw arts of verpleegkundige.

Draag de patiëntenkaart steeds bij u tijdens uw crovalimab behandeling en tot 11 maanden na de laatste dosis crovalimab en laat deze kaart zien aan elke zorgverlener die u bezoekt.

U moet zich ervan bewust zijn dat de meningokokkenvaccinatie het risico op infecties verlaagt, maar het risico niet volledig uitsluit. Uw arts kan antibiotica voor langere tijd voorschrijven om de infectie te voorkomen.

Naast vaccinatie tegen meningokokkeninfectie kan uw arts ook besluiten dat u gevaccineerd moet zijn tegen *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* type b (Hib) infecties volgens de lokale richtlijnen.

Infusie- en injectiegerelateerde reacties

Een risico dat gepaard gaat met intraveneuze (in de ader) of subcutane (onder de huid) toediening, ongeacht welk geneesmiddel wordt toegediend, is infusie- en injectiegerelateerde reacties.

In zeer zeldzame gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen. U moet onmiddellijk medische hulp zoeken als u een van de volgende klachten heeft. Ga naar de spoedeisende hulp en laat het personeel van de spoedeisende hulp uw patiëntenkaart zien.

- drukkend gevoel op de borst of piepende ademhaling
- kortademigheid
- koorts of koude rillingen
- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- zwelling van lippen, tong of gezicht
- jeukende huid, galbulten of huiduitslag

Contactgegevens

Naam Patient

Gegevens van patiënt/ouder/verzorger:

Ziekenhuis waar behandeling met crovalimab heeft plaatsgevonden:

Unieke patiënt-ID:

Naam behandelend arts (voorschrijver)

Telefoonnummer behandelend arts (voorschrijver):

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb



Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Dit risicominimalisatie-materiaal is goedgekeurd door het CBG op 11 november 2025, RMP v2.0

Meer informatie

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.



Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Patiëntenkaart Waarschuwingskaart voor de patiënt over Piasky®

(crovalimab)

Laat deze kaart zien aan elke arts, verpleegkundige of apotheker die betrokken is bij uw behandeling en als u naar het ziekenhuis gaat.

Informatie voor de patiënt

U heeft crovalimab voorgeschreven gekregen voor de behandeling van paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).

Crovalimab kan het vermogen verminderen van het afweersysteem om infecties te bestrijden, met name meningokokkeninfecties, die onmiddellijke medische spoedeisende hulp vereisen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp als u een van de volgende klachten heeft van een mogelijke meningokokkeninfectie:

- koorts
- misselijkheid of braken
- hoofdpijn
- in de war of prikkelbaar zijn
- stijve nek of rug
- spierpijn met griepachtige klachten
- gevoeligheid van de ogen voor licht
- huiduitslag of vlekken op uw huid

Een meningokokkeninfectie kan snel levensbedreigend of dodelijk worden als deze niet vroeg wordt herkend en behandeld.

Crovalimab kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp

als u de volgende klachten heeft van een mogelijke ernstige allergische reactie:

- drukkend gevoel op de borst of piepende ademhaling
- kortademigheid
- koorts of koude rillingen
- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- zwelling van lippen, tong of gezicht
- jeukende huid, galbulten of huiduitslag.

Houd deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling en gedurende 11 maanden na uw laatste dosis crovalimab. Het risico op een meningokokkeninfectie is nog enkele maanden na uw laatste dosis crovalimab aanwezig.

Informatie voor de behandelend arts

Deze patiënt heeft crovalimab voorgeschreven gekregen

die een verhoogde gevoeligheid voor meningokokkeninfecties kan veroorzaken.

- Meningokokkeninfecties kunnen snel levensbedreigend of fataal worden als ze niet snel worden herkend en behandeld
- Beoordeel onmiddellijk als een infectie wordt vermoed en behandel, indien nodig, met geschikte antibiotica
- **Neem zo snel mogelijk contact op met de behandelend arts (voorschrijver)**, zie “contactgegevens”
- Contactpunt Roche Nederland B.V. - Tel: 0348 438 000

[Datum]

[HCP_Titel][HCP_voornaam] [HCP_achternaam]
[HCP_E-mailadres]

Onderwerp: Jaarlijkse herinnering van vaccinatie bij gebruik van crovalimab

Beste [HCP_Titel][HCP_voornaam] [HCP_achternaam]

Wij sturen u deze jaarlijkse herinnering van vaccinatie, omdat u mogelijk crovalimab voorschrijft.

Houd er rekening mee dat alle patiënten die een behandeling met crovalimab krijgen, gevaccineerd moeten zijn tegen meningokokkeninfecties veroorzaakt door *Neisseria meningitidis*-serogroepen A, C, W, Y en indien lokaal beschikbaar tegen serogroep B, en/of behandeld moeten worden met profylactische antibiotica. Beoordeel de vaccinatiesgeschiedenis van uw patiënten op meningokokkeninfecties en zorg dat alle vaccinaties actueel zijn. Tijdens de behandeling kunnen patiënten aanvullende vaccinaties nodig hebben om te voldoen aan de aanbevolen vaccinaties. Zorg ervoor dat de patiënt deze vaccinaties krijgt.

Deze stappen zijn belangrijk om het risico op een meningokokkeninfectie te beperken bij uw patiënten die met crovalimab worden behandeld. Meer informatie over dit risico is te vinden in de risicominalisatie-materialen op www. Roche.nl/piasky

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.