

- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- zwelling van lippen, tong of gezicht
- jeukende huid, galbulten of huiduitslag

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 staat dat u een verhoogd risico heeft op meningokokkeninfecties (veroorzaakt door de bacterie bacterie *Neisseria meningitidis*). U moet deze patiëntenkaart altijd bij u dragen tijdens de behandeling met crovalimab en gedurende 11 maanden na de laatste dosis crovalimab. Crovalimab wordt geleverd via een gecontroleerd toegangsprogramma (*Controlled Access Programm, CAP*). Vraag uw arts of verpleegkundige om uw gecontroleerd toegangsprogramma ID (of CAP-ID) te vermelden op uw patiëntenkaart, omdat uw apotheker hierom kan vragen.

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 een antilichaam dat 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
- 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.

Crovalimab wordt alleen geleverd als uw arts een verklaring indient met de bevestiging dat u de benodigde vaccinatie heeft gehad en/of antibiotica krijgt. 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 tijdens de behandeling met crovalimab. 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