



KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

BAVENCIO® ▼

(avelumab)

Važne informacije o bezbednosti leka kako bi se smanjio rizik od imunski posredovanih neželjenih reakcija

Ovaj lek može uzrokovati ozbiljne neželjene reakcije.

Odmah se javite svom lekaru ako se kod Vas razvije neki od niže navedenih znakova ili simptoma. Lekar Vam može dati druge lekove kako bi se sprečili teže komplikacije i ublažili simptomi. Lekar Vam možda neće dati sledeću dozu leka BAVENCIO ili će prekinuti lečenje.

Dodatne informacije potražite u Uputstvu za lek ili kontaktirajte Odeljenje za medicinske informacije kompanije Merck d.o.o. pozivom na telefonski broj +381 11 217 5761 ili putem elektronske pošte na adresu merck@merck.rs

VAŽNO

- Ne pokušavajte da sami postavljate dijagnozu ili lečite neželjene reakcije.
- Uvek nosite sa sobom ovu Karticu sa upozorenjima, naročito kad putujete, uvek kad idete u hitnu pomoć ili Urgentni centar, ili kad morate da potražite pomoć drugog lekara, medicinske sestre ili farmaceuta.
- Obavezno obavestite svakog zdravstvenog radnika čiju pomoć tražite da se lečite lekom BAVENCIO i pokažite mu ovu karticu.

Verzija 1, Maj 2022

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek.

Odmah se obratite svom lekaru specijalisti ukoliko Vam se ispolji neki od niže navedenih znakova ili simptoma:

Reakcije vezane za primenu infuzije

- nedostatak vazduha ili zviždanje pri disanju
- jeza ili drhtavica
- izdignuti osip ili koprivnjača
- naleti crvenila
- nizak krvni pritisak (vrtoglavica, umor, mučnina)
- povišena telesna temperatura
- bol u leđima
- bol u stomaku

Pluća

- otežano disanje
- kašalj

Jetra

- žuta boja kože (žutica) ili beonjača
- jaka mučnina ili povraćanje
- bol na desnoj strani stomaka (abdomena)
- pospanost
- tamna boja mokraće (boja čaja)
- krvarenje ili veća sklonost modricama nego obično
- manji apetit nego obično

- umor
- neuobičajeni nalazi testova funkcije jetre

Creva

- proliv (retke stolice)
- učestalije stolice nego obično
- krv u stolici ili tamne, katranaste, lepljive stolice
- jak bol ili osetljivost u stomaku (abdomenu)

Gušterača (pankreas)

- bol u stomaku
- mučnina
- povraćanje

Srce

- otežano disanje
- vrtoglavica ili nesvestica
- povišena telesna temperatura
- bol u grudnom košu ili stezanje u grudima
- simptomi slični gripu

Žlezde koje luče hormone

- izrazito jak umor
- ubrzan rad srca
- pojačano znojenje
- promene raspoloženja ili ponašanja, kao što su razdražljivost ili zaboravnost
- osećaj hladnoće
- vrlo nizak krvni pritisak (nesvestica, vrtoglavica, umor, mučnina)
- promena telesne težine

- glavobolja

Šećerna bolest tip 1 uključujući ozbiljno, ponekad životno ugrožavajuće stanje koje nastaje zbog povišene kiseline u krvi uzrokovane šećernom bolešću (dijabetička ketoacidoza)

- jači osećaj gladi ili žeđi nego obično
- potreba za češćim mokrenjem
- gubitak telesne težine
- osećaj umora
- teškoće sa jasnim misaonim tokom
- sladak ili voćkast zadah
- osećaj mučnine ili mučnina
- bolovi u stomaku
- ubrzano ili duboko disanje

Bubrezi

- poremećeni nalazi analiza funkcije bubrega
- slabije mokrenje nego obično
- krv u mokraći
- oticanje članaka

Drugi organi

Mišići

- bol ili slabost mišića

Oko

- Upala oka

Nervni sistem

Guillain-Barre Sindrom

- bol
- utrnulost
- slabost u mišićima

Verzija 1, Maj 2022

- otežano hodanje

Mijastenija gravis, mijastenički sindrom

- slabost u mišićima

Važni kontakt podaci

Ime i prezime lekara specijaliste

Broj telefona

Broj telefona van radnog vremena

Moje ime i prezime

Moj broj telefona

Osoba za kontakt u hitnom slučaju (ime i prezime)

Podaci osobe za kontakt u hitnom slučaju (broj telefona)

Važne informacije za zdravstvene radnike

Ovaj pacijent se leči lekom BAVENCIO, koji može izazvati reakcije povezane sa infuzijom, kao i imunski posredovane neželjene reakcije koje mogu zahvatiti pluća, jetru, creva, endokrine žlezde (štitastu žlezdu, nadbubrežnu žlezdu, hipofizu, endokrini pankreas), bubrege i druge organe. Rana dijagnoza i pravilno zbrinjavanje imunski posredovanih neželjenih reakcija ključni su za smanjenje njihovih posledica.

Kod sumnje na imunski posredovane neželjene reakcije potrebno je da se uradi odgovarajuća procena kako bi se potvrdila etiologija ili isključili drugi uzroci. U zavisnosti od težine neželjene reakcije, primenu leka BAVENCIO treba privremeno obustaviti i primeniti kortikosteroide. Ako se za lečenje neželjene reakcije primenjuju kortikosteroidi, nakon poboljšanja treba započeti sa postupnim snižavanjem doze tokom najmanje 1 meseca.

Kod pacijenata kod kojih se imunski posredovane neželjene reakcije ne mogu kontrolisati primenom kortikosteroida, može se razmotriti primena drugih sistemskih imunosupresiva. Posebne smernice za zbrinjavanje imunski posredovanih neželjenih reakcija nalaze se u Sažetku karakteristika leka BAVENCIO.

Pregledajte pacijente na znakove i simptome pneumonitisa, hepatitisa, kolitisa, endokrinopatija (hipotireoza, hipertireoza, adrenalna insuficijencija, šećerna bolest tip 1), nefritisa i poremećaja funkcije bubrega, kao i drugih imunski posredovanih neželjenih reakcija zabeleženih kod pacijenta koji primaju BAVENCIO: miokarditis, pankreatitis uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, miozitis, hipopituuitarizam, uveitis, Guillain-Barréov sindrom i mijastenički sindrom.

Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek (u pakovanju leka). Takođe, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem *online* prijave na ALIMS internet stranicama www.alims.gov.rs ili nosiocu dozvole za lek Bavencio – kompaniji Merck d.o.o. putem elektronske pošte na adresu drug.safety.serbia@merckgroup.com ili pozivom na broj telefona +381 11 217 57 61.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

Molimo pogledajte Sažetak karakteristika leka BAVENCIO (avelumab) na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, ALIMS
<https://www.alims.gov.rs/latin/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova>
ili kontaktirajte Odeljenje za medicinske informacije kompanije Merck d.o.o. pozivom na telefonski broj +381 11 217 5761 ili putem elektronske pošte na adresu [merck @merck.rs](mailto:merck@merck.rs) za više informacija.