



KARTICA ZA PACIJENTA

BAVENCIO®

(avelumab)

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

Lekar Vam je propisao lek BAVENCIO (avelumab) za lečenje raka, i kao i svi lekovi, lek BAVENCIO može uzrokovati neželjene reakcije iako se one neće javiti kod svakog pacijenta. Lek BAVENCIO utiče na Vaš imuni sistem i može prouzrokovati upalu u određenim delovima tela. Upala može ozbiljno da naškodi Vašem telu, a u retkim slučajevima neka upalna stanja mogu dovesti do smrti. Rizik od pojave tih neželjenih reakcija može biti povećan ako već imate autoimunu bolest (stanje u kojem telo napada sopstvene ćelije). Takođe možete iskusiti često razbuktavanje autoimune bolesti, koje u većini slučajeva bude blago. Te neželjene reakcije se mogu pojaviti bilo kada tokom lečenja ili čak nakon završetka lečenja.

Odmah se javite svom lekaru ako se kod Vas razvije neki od znakova ili simptoma opisanih u ovoj Kartici ili ukoliko dode do njihovog pogoršavanja. Lekar Vam može dati druge lekove kako bi se sprečile teže komplikacije i ublažili simptomi. Lekar Vam možda neće dati sledeću dozu leka BAVENCIO ili će prekinuti lečenje ako su neželjene reakcije ozbiljne.

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

V verzija 2: decembar 2025

VAŽNO

- Nemojte prestajati sa lečenjem lekom BAVENCIO osim ako o tome niste razgovarali sa Vašim lekarom, jer sa prestankom lečenja prestaju efekti leka. Svakako se potrudite da se pridržavate dogovorenog rasporeda primanja leka, a u slučaju da propustite dozu, dogovorite se što je pre moguće za sledeći termin.
- Ne pokušavajte da sami postavljate dijagnozu ili lečite neželjene reakcije.
- **Uvek nosite ovu Karticu sa sobom**, naročito kad putujete, uvek kad idete u hitnu pomoć ili Urgentni centar, ili kad morate da potražite pomoć drugog lekara, medicinske sestre ili farmaceuta. Nosite ovu Karticu najmanje 3 meseca nakon završetka Vašeg lečenja lekom BAVENCIO
- Obavezno obavestite svakog zdravstvenog radnika čiju pomoć tražite, da se lečite lekom BAVENCIO i pokažite mu ovu karticu.

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

Problemi sa plućima (upala pluća)

- otežano disanje
- kašalj

Problemi sa jetrom (upala jetre)

- 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

Problemi sa crevima (upala creva)

- proliv (retke stolice)

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

Problemi sa gušteračom (upala gušterače)

- bol u stomaku
- mučnina
- povraćanje

Problemi sa srcem (upala srca)

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

Problemi sa žlezdama koje luče hormone (upala žlezda koje luče hormone, pogotovo štitne žlezde, hipofize, nadbubrežne žlezde)

- 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 zadih
- osećaj mučnine ili mučnina
- bolovi u stomaku
- ubrzano ili duboko disanje

Problemi sa bubrežima (upala bubrega)

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

Drugi organi

Problemi sa mišićima (upala mišića)

- bol u mišićima
- slabost mišića
- ukočenost

Problemi sa zglobovima (upala zglobova)

- bol u zglobovima
- ukočenost
- oticanje

Problemi sa žučnim putevima (upala i stvaranje ožiljaka unutar žučnih puteva)

- bol u gornjem desnom delu stomaka
- oticanje jetre ili slezine
- umor
- svrab

- žuta prebojenost kože (žutica) ili beonjača

Problemi sa žlezdama koje vlaže sluznice

- suvoća očiju
- suvoća usta

Problemi sa očima (upala oka (uveitis))

- bol u oku
- crvenilo oka
- osetljivost na svetlost
- zamagljen ili zamućen vid
- mali oblici koji se kreću Vašim vidnim poljem (plivajuće čestice u vidnom polju)
- gubitak perifernog vida (sposobnost da vidite predmete sa strane Vašeg vidnog polja)

Problemi nervnog sistema

Guillain-Barre Sindrom

- bol
- utrnulost
- slabost u mišićima
- otežano hodanje

Mijastenija gravis, mijastenički sindrom

- slabost u mišićima

Važni kontakt podaci

Ime i prezime lekara koji je propisao lek Bavenzio

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 se mogu javiti bilo kada tokom ili nakon lečenja ovim lekom. 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. Za više informacija molimo da kontaktirate lekara koji je pacijentu propisao lek BAVENCIO.

Pregledajte pacijente na znakove i simptome imunski posredovanih neželjenih reakcija (uključujući imunski posredovani pneumonitis, hepatitis, kolitis, pankreatitis, miokarditis, endokrinopatije (poremećaj rada štitne žlezde, adrenalna insuficijencija, šećerna bolest tip 1, poremećaj rada hipofize), nefritis i poremećaj funkcije bubrega, kao i drugih imunski posredovane neželjene reakcije (miozitis, Guillain-Barréov sindrom, uveitis, i mijastenija gravis/mijastenički sindrom, sklerozirajući kolangitis, artritis, reumatska polimijalgija, Sjögrenov sindrom) koje su primеćene kod pacijenata koji primaju lek BAVENCIO.

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.