

# Vaš vodič kroz informacije za bolesnike

## BAVENCIO ▼ (avelumab)

**Važne sigurnosne informacije za minimizaciju rizika od imunološki posredovanih nuspojava**

### Informacije za bolesnike

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

**Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka BAVENCIO u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

**Bez promidžbenog sadržaja.**

**Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).**

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

# Uvod

Liječnik Vam je propisao lijek BAVENCIO (avelumab) za liječenje raka. U uputi o lijeku možete pročitati što je BAVENCIO i za što se koristi. Ova brošura poslužit će Vam kao vodič kroz liječenje, kao i kroz ono što možete očekivati dok uzimate ovaj lijek. U ovom su vodiču objašnjene neke nuspojave koje se mogu javiti dok se liječite lijekom BAVENCIO te kako ih provjeriti. Saznat ćete i zašto je važno svaki simptom odmah prijaviti liječniku.

Ovdje  
zalijepiti  
Karticu s  
upozorenjima

Pečat liječnika

# O lijeku BAVENCIO (avelumab)

BAVENCIO je lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih vrsta raka.

## Prije nego što počnete primati BAVENCIO

Obavijestite liječnika o svim lijekovima koje uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti. Pobrinite se da liječnik zna ako:

- imate autoimunu bolest (stanje u kojem tijelo napada vlastite stanice)
- imate infekciju virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA)
- imate ili ste ikad imali kroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući hepatitis B (HBV) ili hepatitis C (HCV)
- primate lijekove za potiskivanje aktivnosti imunološkog sustava
- imate presađen organ
- uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove
- trudni ste, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete
- možete zatrudnjeti. Morate koristiti učinkovitu kontracepciju dok se liječite avelumabom i tijekom najmanje 1 mjeseca nakon zadnje doze.
- dojite ili planirate dojiti. Nemojte dojiti dok primate BAVENCIO i tijekom najmanje 1 mjeseca nakon zadnje doze.

# Što morate znati o svom liječenju

## Kako se daje BAVENCIO

BAVENCIO će Vam se davati u bolnici ili klinici, pod nadzorom iskusnog liječnika. Liječnik će Vam dati BAVENCIO kroz infuziju (drip) u venu (intravenski) u trajanju od 1 sata, svaka 2 tjedna. Vaš će liječnik odlučiti koliko puta trebate primiti lijek.

Pročitajte u uputi o lijeku koja je preporučena doza lijeka BAVENCIO.

## Prije nego što primite BAVENCIO

Prije nego što dobijete lijek BAVENCIO, pri najmanje 4 prve primjene dobit ćete paracetamol i antihistaminik koji će pomoći spriječiti moguće nuspojave povezane s infuzijom. Ovisno o odgovoru Vašeg tijela na liječenje, liječnik može odlučiti da Vam nastavi davati ove lijekove svaki put prije nego što primite BAVENCIO.

Jako je važno da se pridržavate dogovorenog rasporeda primanja lijeka BAVENCIO. Ako propustite doći, upitajte liječnika kada možete dogovoriti primjenu sljedeće doze.

**BAVENCIO može uzrokovati ozbiljne nuspojave koje treba odmah liječiti.**

## Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, BAVENCIO može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

BAVENCIO djeluje na Vaš imunološki sustav i može uzrokovati upalu u raznim dijelovima tijela. Upala može ozbiljno naškoditi Vašem tijelu, a neka upalna stanja mogu zahtijevati dodatno liječenje i obustavu primjene lijeka BAVENCIO. U rijetkim slučajevima, neke od ovih nuspojava, kao što su upala pluća ili upala jetre, mogu dovesti do smrti.

**Potražite hitnu medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma ili ako se oni pogoršavaju. Mogu se pojaviti tjednima ili mjesecima nakon zadnje doze. Nemojte pokušavati sami sebe liječiti drugim lijekovima:**

Nuspojave	Znak ili simptomi
<b>Reakcije povezane s infuzijom</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nedostatak zraka ili piskanje pri disanju</li> <li>• zimica ili drhtavica</li> <li>• izdignuti osip ili koprivnjača</li> <li>• navale crvenila</li> <li>• nizak krvni tlak (omaglica, umor, mučnina)</li> <li>• vrućica</li> <li>• bol u leđima</li> <li>• bol u trbuhu</li> </ul>
<b>Problemi s plućima (upala pluća)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• otežano disanje</li> <li>• kašalj</li> </ul>
<b>Problemi s jetrom (upala jetre)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• žuta boja kože (žutica) i bjeloočnica</li> <li>• jaka mučnina ili povraćanje</li> <li>• bol na desnoj strani trbuha (abdomena)</li> <li>• omamljenost</li> <li>• tamna boja mokraće (boje čaja)</li> <li>• krvarenje ili veća sklonost modricama nego obično</li> <li>• manji osjećaj gladi nego obično</li> <li>• umor</li> <li>• poremećeni nalazi testova jetrene funkcije</li> </ul>
<b>Problemi s crijevima (upala crijeva)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• proljev (mekane stolice)</li> <li>• učestalije stolice nego obično</li> <li>• krv u stolici ili tamne, katranaste, ljepljive stolice</li> <li>• jaka bol ili osjetljivost u trbuhu (abdomenu)</li> </ul>
<b>Problemi s gušteračom (upala gušterače)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u trbuhu</li> <li>• mučnina</li> <li>• povraćanje</li> </ul>
<b>Problemi sa srcem (upala srca)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• otežano disanje</li> <li>• omaglica ili nesvjestica</li> <li>• vrućica</li> <li>• bol u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu</li> <li>• simptomi slični gripi</li> </ul>
<b>Problemi sa žlijezdama koje stvaraju hormone (štitnom žlijezdom, hipofizom, nadbubrežnim žlijezdama)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• izrazito jak umor</li> <li>• ubrzan rad srca</li> <li>• pojačano znojenje</li> <li>• promjene raspoloženja ili ponašanja, kao što su razdražljivost ili zaboravljivost</li> <li>• osjećaj hladnoće</li> <li>• vrlo nizak krvni tlak (nesvjestica, omaglica, umor, mučnina)</li> <li>• promjena tjelesne težine</li> <li>• glavobolja</li> </ul>
<b>Šećerna bolest tipa 1, uključujući ozbiljan, katkad životno ugrožavajući problem izazvan povećanom kiselošću krvi koja je uzrokovana šećernom bolešću (dijabetička ketoacidoza)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• jači osjećaj gladi ili žeđi nego obično</li> <li>• potreba za češćim mokrenjem</li> <li>• gubitak na tjelesnoj težini</li> <li>• osjećaj umora</li> <li>• nemogućnost jasnog razmišljanja</li> <li>• zadah slatkastog ili voćnog mirisa</li> <li>• osjećate se loše ili jeste loše</li> <li>• bol u trbuhu</li> <li>• duboko ili ubrzano disanje</li> </ul>

<b>Problemi s bubrezima (upala bubrega)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• abnormalni nalazi pretraga funkcije bubrega</li> <li>• slabije mokrenje nego obično</li> <li>• krv u mokraći</li> <li>• oticanje gležnjeva</li> </ul>
<b>Problemi s drugim organima</b>	<p><b>Problemi s mišićima (upala mišića)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u mišićima</li> <li>• slabost mišića</li> </ul> <p><b>Problemi s očima</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• upala oka (uveitis)</li> </ul> <p><b>Problemi živčanog sustava</b></p> <p><b>Guillain-Barre Syndrome</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bol</li> <li>• utrnulost</li> <li>• slabost u mišićima</li> <li>• otežano hodanje</li> </ul> <p><b>Mijastenija gravis, mijastenički sindrom</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• slabost u mišićima</li> </ul>

# Primjećivanje nuspojava

## Važno je biti svjestan simptoma

Ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome dok primete BAVENCIO, odmah se obratite liječniku. Imajte na umu da se nuspojave mogu pojaviti i tjednima ili mjesecima nakon što ste primili zadnju dozu lijeka BAVENCIO.

Za sprječavanje težih komplikacija i smanjenje simptoma mogu se primijeniti određeni lijekovi, kao što su kortikosteroidi. Ako imate preteške nuspojave, liječnik Vam može privremeno ili trajno prekinuti liječenje.

## Što učiniti ako se simptomi pojave dok niste kod kuće

Važno je da se obratite liječniku kad god Vam se pojave simptomi. Uvijek nosite sa sobom Karticu s upozorenjima na kojoj se nalaze kontakt podaci Vašeg liječnika tako da ga je moguće nazvati u hitnom slučaju. Kartica s upozorenjima sadrži važne informacije o simptomima koje odmah morate prijaviti liječniku ili medicinskoj sestri koji Vam pružaju zdravstvenu pomoć dok ste na putu. Kartica također upozorava druge liječnike da se liječite lijekom BAVENCIO.

**Uvijek nosite Karticu s upozorenjima sa sobom.**

# Nemojte propustiti dogovoreni dolazak na liječenje lijekom BAVENCIO

Ako prestanete s liječenjem ili ga privremeno prekinete, učinak lijeka može prestati. Nemojte prekidati liječenje lijekom BAVENCIO osim ako ste se tako dogovorili sa svojim liječnikom.

Svakako se potrudite pridržavati dogovorenog rasporeda primanja lijeka, a u slučaju da propustite doći, dogovorite se čim prije za sljedeći termin. Odmah se obratite liječniku ako dobijete bilo kakve nuspojave, uključujući i one koje nisu navedene u ovoj brošuri.

Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku BAVENCIO ili njegovom djelovanju, molimo javite se liječniku.

BAVENCIO (avelumab) je vrsta terapije koja djeluje tako da pomaže imunološkom sustavu tijela u borbi protiv raka. Ova vrsta terapije ponekad može imati nuspojave.

Uz BAVENCIO mogu se javiti određene nuspojave koje mogu biti teške. Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo kakvu nuspojavu. Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku BAVENCIO ili njegovom djelovanju, obratite se liječniku.

## Gdje pronaći dodatne informacije

Za dodatne informacije, pročitajte uputu o lijeku za BAVENCIO koja se nalazi na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) ili preko poveznice objavljene u bazi lijekova HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Bavencio/13906/>) ili kontaktirajte Odjel za medicinske informacije tvrtke Merck d.o.o. pozivom na telefonski broj 01 4864 111 ili putem elektroničke pošte na adresu [merck@merck.hr](mailto:merck@merck.hr).

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka. Nuspojave možete prijaviti i tvrtki Merck d.o.o. putem elektroničke pošte na adresu [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com) ili pozivom na broj telefona 01 4864 111.

©Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka

Copyright © 2022

Verzija 5, svibanj 2022