

KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA

BAVENCIO ▼

(avelumab)

Važne sigurnosne informacije za smanjenje rizika od imunološki posredovanih nuspojava

Može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Odmah se javite svom liječniku ako razvijete neki od niže navedenih znakova ili simptoma. Liječnik Vam može dati druge lijekove kako bi se spriječila teže komplikacije i ublažili simptomi. Liječnik Vam možda neće dati sljedeću dozu lijeka BAVENCIO ili će prekinuti liječenje.

Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku 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 **VAŽNO**

- Nemojte pokušavati sami dijagnosticirati ili liječiti nuspojave.
- Uvijek nosite ovu Karticu s upozorenjima sa sobom, osobito na putovanjima, kad god idete na hitnu pomoć ili kada morate potražiti pomoć drugog liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.
- Obavezno obavijestite svakog zdravstvenog radnika čiju pomoć tražite da se liječite lijekom BAVENCIO i pokažite mu ovu karticu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Odmah se obratite svom liječniku specijalistu ako razvijete neki od niže navedenih znakova ili simptoma:

Reakcije povezane s infuzijom

- nedostatak zraka ili piskanje pri disanju
- zimica ili drhtavica
- izdignuti osip ili koprivnjača
- navale crvenila
- nizak krvni tlak (omaglica, umor, mučnina)
- vrućica
- bol u leđima
- bol u trbuhu

Pluća

- otežano disanje
- kašalj

Jetra

- žuta boja kože (žutica) i bjeloočnica
- jaka mučnina ili povraćanje
- bol na desnoj strani trbuha (abdomena)
- omamljenost
- tamna boja mokraće (boje čaja)
- krvarenje ili veća sklonost modricama nego obično
- manji osjećaj gladi nego obično

- umor
- poremećeni nalazi testova jetrene funkcije

Crijeva

- proljev (mekane stolice)
- učestalije stolice nego obično
- krv u stolici ili tamna, katranaste, ljepljive stolice
- jaka bol ili osjetljivost u trbuhu (abdomenu)

Gušterača

- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje

Srce

- otežano disanje
- omaglica ili nesvjestica
- vrućica
- bol u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu
- simptomi slični gripi

Žlijezde koje stvaraju hormone

- izrazito jak umor
- ubrzan rad srca
- pojačano znojenje
- promjene raspoloženja ili ponašanja, kao što su razdražljivost ili zaboravljivost
- osjećaj hladnoće

- vrlo nizak tlak (nesvjestica, omaglica, umor, mučnina)
- promjena tjelesne težine
- glavobolja

Šećerna bolest tipa 1, uključujući ozbiljan, katkad životno ugrožavajući problem izazvan povećanom kiselošću krvi koja je uzrokovana šećernom bolešću (dijabetička ketoacidoza)

- jači osjećaj gladi ili žeđi nego obično
- potreba za češćim mokrenjem
- gubitak na tjelesnoj težini
- osjećaj umora
- nemogućnost jasnog razmišljanja
- zadah slatkastog ili voćnog mirisa
- osjećate se loše ili jeste loše
- bol u trbuhu
- duboko ili ubrzano disanje

Bubrezi

- abnormalni nalazi pretraga funkcije bubrega
- slabije mokrenje nego obično
- krv u mokraći
- oticanje gležnjeva

Drugi organi

Mišići

- bol ili slabost mišića

Oko

- upala oka

Živčani sustav

Guillain-Barre Syndrome

Verzija 5, svibanj 2022

- bol
- utrnulost
- slabost u mišićima
- otežano hodanje

Mijastenija gravis, mijastenički sindrom

- slabost u mišićima

Važni kontakt podaci

Ime i prezime liječnika

Broj telefona

Broj telefona izvan 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 se bolesnik liječi lijekom BAVENCIO, koji može uzrokovati reakcije povezane s infuzijom, kao i imunološki posredovane nuspojave koje mogu zahvatiti pluća, jetru, crijeva, endokrine žlijezde (štitnjaču, nadbubrežnu žlijezdu i hipofizu), šećernu bolest tipa 1, bubrege i druge organe. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje imunološki posredovanih nuspojava ključni su za smanjenje njihovih posljedica.

Kod sumnje na imunološki posredovane nuspojave potrebno je provesti odgovarajuću procjenu da se potvrdi etiologija ili isključe drugi uzroci. Na temelju težine nuspojave, primjenu lijeka BAVENCIO treba privremeno obustaviti i primijeniti kortikosteroide. Ako se za liječenje nuspojave primjenjuju kortikosteroidi, nakon poboljšanja treba započeti s postupnim snižavanjem doze tijekom najmanje 1 mjeseca.

U bolesnika u kojih se imunološki posredovane nuspojave ne mogu kontrolirati primjenom kortikosteroida može se razmotriti primjena drugih sistemskih imunosupresiva. Posebne smjernice za zbrinjavanje imunološki posredovanih nuspojava nalaze se u Sažetku opisa svojstava lijeka za BAVENCIO.

Pregledajte bolesnike na znakove i simptome pneumonitisa, hepatitisa, kolitisa, pankreatitisa, miokarditisa, endokrinopatija (hipotireozu, hipertireozu, adrenalnu insuficijenciju, šećernu bolest tipa 1), nefritis i poremećaj funkcije bubrega te druge imunološki posredovane nuspojave zabilježene u bolesnika koji primaju BAVENCIO:; miozitis, hipopituitarizam, uveitis, Guillain-Barréov sindrom i mijasteniju gravis, mijastenički sindrom.

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za BAVENCIO (avelumab) na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (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 za više informacija.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. 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 ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojave 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 ili pozivom na broj telefona 01 4864 111