

BAVENCIO® ▼

(avelumab)

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizika vzniku imunitne podmienených vedľajších reakcií

Môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy alebo príznaky uvedené nižšie, ihneď kontaktujte svojho odborného lekára. Váš lekár vám môže dať iné lieky na zabránenie závažnejším komplikáciám a zmiernenie vašich príznakov. Váš lekár môže odložiť ďalšiu dávku BAVENCIA® alebo ukončiť liečbu.

Ďalšie informácie získate v písomnej informácii pre používateľa alebo telefonicky od oddelenia spoločnosti MERCK s r.o., poskytujúceho medicínske informácie na telefónnom čísle +421 (0) 2 49 267 222.

Dôležité

- Nepokúšajte sa stanoviť si diagnózu alebo liečiť vedľajšie účinky sami.
- Noste túto informačnú kartičku vždy so sebou, najmä pri cestovaní, pri každej návšteve úrazového alebo pohotovostného zdravotníckeho zariadenia alebo ak musíte navštíviť iného lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.
- Informujte všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorých navštívite, že sa liečite BAVENCIOM® a ukážte im túto kartičku.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Vedľajšie účinky sa majú hlásiť aj spoločnosti MERCK s r.o. na: e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com tel: +421 (0)249 267 222

Dátum schválenia: 09/2019
BAV/SK/V2/2019

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy alebo príznaky uvedené nižšie, ihneď kontaktujte svojho odborného lekára:

Reakcie súvisiace s infúziou

- dýchavičnosť alebo pískavé dýchanie
- zimnica alebo triaška
- hrboľaté vyrážky alebo kožné pľuzgieri
- sčervenanie
- nízky krvný tlak (závrat, únava, nevoľnosť)
- horúčka
- bolesť chrbta
- bolesť brucha

Pľúca

- ťažkosti s dýchaním
- kašeľ

Pečeň

- zožltnutie kože (žltáčka) alebo očných bielok
- závažná nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť na pravej strane v oblasti brucha (brušnej dutiny)
- ospalosť
- tmavý moč (vo farbe čaju)
- krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne
- menší pocit hladu ako zvyčajne
- únava
- neobvyklé výsledky pečenných testov

Črevá

- hnačka (riedka stolica)
- častejšie vyprázdňovanie ako zvyčajne
- krv v stolici alebo tmavá, dechtová, lepkavá stolica
- závažná bolesť alebo citlivosť žalúdka (brucha)

Žľazy produkujúce hormóny

- extrémna únava
- rýchly tlkot srdca
- zvýšené potenie
- zmeny nálady alebo správania, ako je podráždenosť alebo zábudlivosť
- pocit chladu
- veľmi nízky krvný tlak (mdloby, závraty, únava, nevoľnosť)

- zmena telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy

Cukrovka typu 1

- väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne
- častejšia potreba močenia
- úbytok telesnej hmotnosti
- pocit únavy

Obličky

- neobvyklé výsledky testov funkcie obličiek
- menej časté močenie ako zvyčajne
- krv v moči
- opuchy členkov

Iné orgány

Svaly

- Bolesť svalov a slabosť

Pankreas

- Bolesť v brušnej dutine
- Nevoľnosť
- Vracanie

Srdce

- problémy s dýchaním
- závraty alebo mdloby
- horúčka
- bolesť v hrudi a pocit zvierania v hrudi
- príznaky podobné chrípke

Oko

- Zápal oka

Imunitný systém (Guillainov-Barrého syndróm)

- Bolesť
- Stuhnutosť
- Svalová slabosť

Ťažkosti pri chôdzi

Dôležité kontaktné údaje

Meno odborného lekára

Telefónne číslo

Telefónne číslo po pracovnej dobe

Moje meno

Moje telefónne číslo

Núdzový kontakt (meno)

Núdzový kontakt (telefónne číslo)

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Tento pacient sa lieči BAVENCIOM® (avelumab), ktorý môže spôsobiť reakcie súvisiace s infúziou, ako aj imunitne podmienené nežiaduce reakcie postihujúce pľúca, pečeň, črevá, žľazy produkujúce hormóny, diabetes mellitus typu 1, obličky a iné orgány. Včasná diagnóza a vhodná liečba sú nevyhnutné na minimalizáciu akýchkoľvek následkov imunitne podmienených nežiaducich reakcií.

Pri podozrení na imunitne podmienené nežiaduce reakcie sa má zabezpečiť adekvátne vyšetrenie, aby sa potvrdila etiológia alebo vylúčili iné príčiny. Podľa závažnosti nežiaducej reakcie sa má podanie avelumabu odložiť a majú sa podať kortikosteroidy. Ak sa na liečbu nežiaducej reakcie používajú kortikosteroidy, po zlepšení sa má začať s postupným znižovaním dávky minimálne počas 1 mesiaca.

U pacientov, u ktorých by nebolo možné imunitne podmienené nežiaduce reakcie kontrolovať použitím kortikosteroidov, možno zvážiť podanie iných systémových imunosupresív. Špecifické pokyny na liečbu imunitne podmienených nežiaducich reakcií sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku pre avelumab.

Vyhodnotte u pacientov prejavy a príznaky pneumonitídy, kolitídy, endokrinopatií vrátane porúch štítnej žľazy (hypotyreóza/hypertyreóza), adrenálnej insuficiencie, diabetu mellitusu typu 1, nefritídy a renálnej dysfunkcie a iných imunitne podmienených nežiaducich reakcií hlásených u pacientov dostávajúcich avelumab: myokarditídy, pankreatitídy, myozitídy, hypopituitarizmu, uveitídy a Guillainovho-Barrého syndrómu.

Ďalšie informácie získate v súhrne charakteristických vlastností lieku BAVENCIO® (avelumab) na

http://www.ema.europa.eu/docs/sk_SK/document_library/EPAR_-_Product_information/human/004338/WC500236647.pdf alebo telefonicky od oddelenia spoločnosti MERCK s r.o., poskytujúceho medicínske informácie na čísle +421 (0) 2 49 267 222.