

# Vaša príručka k informáciám pre pacientov

## BAVENCIO<sup>®</sup>▼

(avelumab)

Verzia 2.1, Sept 2019

**Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizika vzniku imunitne podmienených vedľajších účinkov (nežiaducich reakcií)**


### Informácie pre pacientov

- ▼ 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: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti MERCK spol. s r.o na:  
tel: +421 (0) 2 49 267 222  
e-mail: [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com)

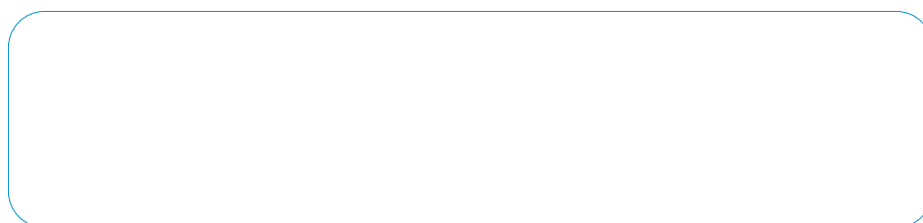
## Úvod

Váš lekár vám predpísal BAVENCIO® (avelumab) na liečbu rakoviny. Informácie o tom, čo je BAVENCIO® a na čo sa používa, si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa. Táto brožúra slúži ako príručka k vašej liečbe a zahŕňa informácie o tom, čo môžete očakávať počas užívania tohto lieku. Táto príručka vysvetľuje niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby BAVENCIO®, a informuje o tom, ako ich sledovať. Tiež sa dozviete, prečo je dôležité, aby ste okamžite hlásili akékoľvek príznaky svojmu lekárovi.



**Tu nalepte  
informačnú  
kartičku**

**Pečiatka lekára**



# INFORMÁCIE O LIEKU BAVENCIO<sup>®</sup> (avelumab)

BAVENCIO je liek na liečbu niektorých typov rakoviny.

## Pred začatím liečby BAVENCIOM

Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať. Zaistite, aby váš lekár vedel o tom, že:

- máte autoimunitné ochorenie (stav, pri ktorom telo napáda svoje vlastné bunky),
- máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS),
- máte alebo ste niekedy mali chronickú vírusovú infekciu pečene vrátane hepatitídy B (HBV) alebo hepatitídy C (HCV),
- dostávate lieky na potlačenie imunitného systému,
- ste mali transplantáciu orgánu,
- teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky,
- ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť,
- môžete otehotnieť. Počas liečby avelumabom a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke musíte používať účinnú antikoncepciu.
- dojčíte alebo plánujete dojčiť. Počas liečby avelumabom a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke nedojčíte.

# Čo by ste mali vedieť o vašej liečbe

## Ako budete dostávať BAVENCIO® (avelumab)

BAVENCIO® vám budú podávať v nemocnici alebo na klinike pod dozorom skúseného lekára. Váš lekár vám bude podávať BAVENCIO® formou infúzie do žily (intravenózne) počas 1 hodiny každé 2 týždne. Váš lekár rozhodne, koľko cyklov liečby potrebujete.

Informácie o odporúčanej dávke BAVENCIA® nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

## Predtým, ako dostanete BAVENCIO®

Minimálne počas prvých 4 liečebných cyklov budete dostávať paracetamol a antihistaminikum pred BAVENCIO®, aby sa predišlo možným vedľajším účinkom súvisiacim s infúziou. V závislosti od toho, ako vaše telo zareaguje na liečbu, môže váš lekár rozhodnúť, či vám bude tieto lieky naďalej podávať pred každou liečbou BAVENCIO®.

Je veľmi dôležité, aby ste dodržali všetky termíny podania BAVENCIA®. Ak sa na dohodnutý termín nedostavíte, opýtajte sa lekára, kedy vám naplánuje ďalšiu dávku.

**BAVENCIO® môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré vyžadujú okamžitú liečbu.**

## Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj BAVENCIO® môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

BAVENCIO® pôsobí na imunitný systém a môže spôsobiť zápal v častiach vášho tela. Zápal môže vážne poškodiť organizmus a niektoré zápalové stavy si môžu vyžadovať ďalšiu liečbu a vaša liečba avelumabom môže byť ukončená. V zriedkavých prípadoch môžu byť niektoré z týchto nežiaducich účinkov smrteľné.

**Ak máte niektoré z nasledujúcich príznakov alebo ak sa tieto príznaky zhoršia, vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc. Môžu sa vyskytnúť týždne alebo mesiace po vašej poslednej dávke. Nesnažte sa sami liečiť inými liekmi:**

Vedľajšie účinky	Prejavy alebo príznaky
<b>Reakcie súvisiace s infúziou</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dýchavičnosť alebo pískavé dýchanie</li> <li>• zimnica alebo triaška</li> <li>• hrboľaté vyrážky alebo kožné pľuzgiere</li> <li>• sčervenanie</li> <li>• nízky krvný tlak (závrat, únava, nevoľnosť)</li> <li>• horúčka</li> <li>• bolesť chrbta</li> <li>• bolesť brucha</li> </ul>
<b>Problémy s pľúcami (zápal pľúc)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ťažkosti s dýchaním</li> <li>• kašeľ</li> </ul>
<b>Problémy s pečeňou (zápal pečene)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zožltnutie kože (žltáčka) alebo očných bielok</li> <li>• závažná nevoľnosť alebo vracanie</li> <li>• bolesť na pravej strane v oblasti brucha (brušná dutina)</li> <li>• ospalosť</li> <li>• tmavý moč (vo farbe čaju)</li> <li>• krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako normálne</li> <li>• menší pocit hladu ako zvyčajne</li> <li>• únava</li> <li>• neobvyklé výsledky pečeňových testov</li> </ul>
<b>Črevné problémy (zápal čriev)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hnačka (riedka stolica)</li> <li>• častejšie vyprázdňovanie ako zvyčajne</li> <li>• krv v stolici alebo tmavá, dechtová, lepkavá stolica</li> <li>• závažná bolesť alebo citlivosť žalúdka (brucha)</li> </ul>
<b>Problémy so žľazami produkujúcimi hormóny (najmä štítnou žľazou, hypofýzou, nadobličkami)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• extrémna únava</li> <li>• rýchly tlkot srdca</li> <li>• zvýšené potenie</li> <li>• zmeny nálady alebo správania, ako je podráždenosť alebo zábudlivosť</li> <li>• pocit chladu</li> <li>• veľmi nízky krvný tlak (mdloby, závraty, únava, nevoľnosť)</li> <li>• zmena telesnej hmotnosti</li> <li>• bolesť hlavy</li> </ul>
<b>Cukrovka typu 1 vrátane zvýšenej kyseliny v krvi v dôsledku cukrovky (diabetická ketoacidóza)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne</li> <li>• častejšia potreba močenia</li> <li>• úbytok telesnej hmotnosti</li> <li>• pocit únavy</li> </ul>
<b>Problémy s obličkami (zápal obličiek)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neobvyklé výsledky testov funkcie obličiek</li> <li>• menej časté močenie ako zvyčajne</li> <li>• krv v moči</li> <li>• opuchy členkov</li> </ul>
<b>Problémy s inými orgánmi</b>	<p>Svalové ťažkosti (zápal svalu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolesť svalov</li> <li>• Slabosť</li> <li>• Ťažkosti s pankreasom (zápal pankreasu)</li> <li>• Bolesť v brušnej dutine</li> <li>• Nevoľnosť</li> <li>• Vracanie</li> <li>• Ťažkosti so srdcom (srdcový zápal)</li> <li>• problémy s dýchaním</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• závraty alebo mdloby</li><li>• horúčka</li><li>• bolesť v hrudi a pocit zvierania v hrudi</li><li>• príznaky podobné chrípke</li></ul> Očné ťažkosti <ul style="list-style-type: none"><li>• Zápal oka (uveitída)</li></ul> Ťažkosti imunitného systému (Guillainov-Barrého syndróm) <ul style="list-style-type: none"><li>• Bolesť</li><li>• Stuhnutosť</li><li>• Svalová slabosť</li><li>• Ťažkosti pri chôdzi</li></ul>
--	--

# Sledovanie vedľajších účinkov

## Je dôležité, aby ste si boli vedomí príznakov

Ak spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky počas používania BAVENCIA® (avelumab), okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Pamätajte, že vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť ešte týždne alebo mesiace po podaní poslednej dávky BAVENCIA®.

Na prevenciu závažnejších komplikácií a na zmiernenie príznakov sa môžu použiť určité lieky, ako napríklad kortikosteroidy. Ak sú u vás vedľajšie účinky príliš závažné, váš lekár môže odložiť alebo úplne ukončiť vašu liečbu.

## Čo spraviť, ak sa vedľajšie účinky vyskytnú, keď ste mimo domova

Je dôležité, aby ste kontaktovali svojho lekára vždy, keď sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky. Svoju informačnú kartičku pacienta s kontaktnými údajmi vášho lekára noste vždy so sebou, aby ho bolo možné v súrnom prípade kontaktovať. Informačná kartička obsahuje dôležité informácie o príznakoch vyžadujúcich okamžité nahlásenie lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorí vás ošetrujú, keď ste mimo domova. Tiež upozorňuje ostatných lekárov, že sa liečite BAVENCIOM®.

**Informačnú kartičku pacienta noste vždy so sebou.**

# Nevynechajte termín liečby BAVENCION<sup>®</sup> (avelumab)

Ak ukončíte alebo prerušíte vašu liečbu, môže to zastaviť účinok lieku. Neukončujte liečbu BAVENCION<sup>®</sup> bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Snažte sa čo najviac dodržiavať všetky vaše návštevy a ak jednu z nich vynecháte, čo najskôr si dohovorte nový termín. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok vrátane vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto brožúre, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa BAVENCIA<sup>®</sup> alebo spôsobu, ako funguje, obráťte sa na svojho lekára.



BAVENCIO® (avelumab) je typ liečby, ktorá funguje na báze podpory imunitného systému tela v boji s rakovinou. Takýto typ liečby môže mať niekedy vedľajšie účinky.

S BAVENCIOM® sa môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa BAVENCIA® alebo spôsobu ako funguje, obráťte sa na svojho lekára.

## Kde nájdete ďalšie informácie

Ďalšie informácie získate v písomnej informácii pre používateľa pre liek BAVENCIO na

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information\\_sk.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_sk.pdf)

alebo telefonicky od oddelenia spoločnosti MERCK spol. s r.o. poskytujúceho medicínske informácie na čísle +421 (0) 2 49 267 222.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Vedľajšie účinky hláste priamo na Štátny ústav 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: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

a spoločnosti Merck na telefónnom čísle +421 (0) 2 49 267 222

alebo na e-mail: [drug.safety.easterneurope@merckgroup.com](mailto:drug.safety.easterneurope@merckgroup.com).

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Dátum schválenia: 09/2019

BAV/SK/V2/2019