

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 ošetrojúceho lekára. Váš lekár vám môže dať iné lieky na zabránenie závažnejším komplikáciám a zmiernenie vašich príznakov. Váš lekár môže odložiť ďalšiu dávku lieku BAVENCIO® alebo ukončiť liečbu.

Ďalšie informácie získate v Písomnej informácii pre používateľa alebo telefonicky od oddelenia spoločnosti MERCK s r.o., poskytovateľa medicínske informácie na telefónnom čísle +421 (0) 2 49 267 111.

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 liekom BAVENCIO® a ukážte im túto kartičku.
 - Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
- Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.
- Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti MERCK s r.o., na: e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com
tel: + 421 (0)2 49 267 111

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

▼ BAVENCIO® je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Dátum schválenia: 22.4.2022
BAV/SK/V6.0/2022

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 vašej 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 pečeňových testov

Črevá

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

Pankreas

- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie

Srdce

- problémy s dýchaním

- závraty alebo mdloby
- horúčka
- bolesť na hrudi a zvieravý pocit na hrudi
- príznaky podobné chrípke

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

Podžalúdková žľaza (Cukrovka typu 1 vrátane závažného, niekedy život ohrozujúceho stavu spôsobeného zvýšením hladín kyslíkych látok v krvi v dôsledku cukrovky (diabetická ketoacidóza)

- väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne
- častejšia potreba močenia
- úbytok telesnej hmotnosti
- pocit únavy
- nejasné myslenie
- dych, páchnuci sladko alebo po ovoci
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- hlboké alebo rýchle dýchanie

Obličky

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

Iné orgány

Svaly

- bolesť svalov
- slabosť

Oko

- zápal oka

Nervový systém

Guillainov-Barrého syndróm

- bolesť
- stuhnutosť
- svalová slabosť,
- ťažkosti pri chôdzi

Myasténia gravis, myastenický syndróm

- svalová slabosť

Dôležité kontaktné údaje

Meno 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[®], ktorý môže spôsobiť reakcie súvisiace s infúziou, ako aj imunitne podmienené nežiaduce reakcie postihujúce pľúca, pečeň, črevá, žľazy produkujúce hormóny (štítna žľaza, nadobličky, hypofýza, endokrinná podžalúdková žľaza), 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 BAVENCIA[®] 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 BAVENCIO[®].

Vyhodnotte u pacientov prejavy a príznaky pneumonitídy, kolitídy, pankreatitídy, myokarditídy, endokrinopatií (hypotyreóza/hypertyreóza), adrenálnej insuficiencie, diabetu mellitus typu 1, nefritídy a renálnej dysfunkcie a iných imunitne podmienených nežiaducich reakcií hlásených u pacientov dostávajúcich BAVENCIO[®]: myozitída, hypopituitarizmus, uveitída, Guillainovho-Barrého syndróm, myasténia gravis a myastenický syndróm.

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 49 267 111.