

Príručka pre pacientov

BAVENCIO®▼

(avelumab)

Verzia: 6.0

Schválené: 22.4.2022


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

Informácie pre pacientov

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

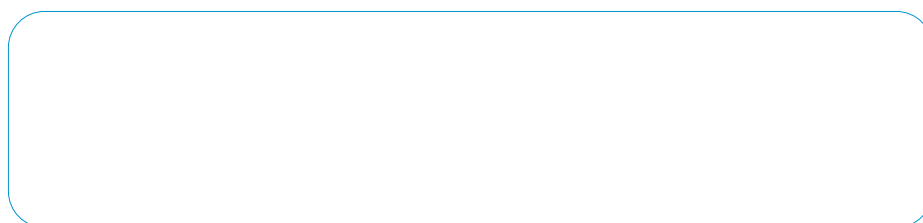
Úvod

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



**Tu nalepte
informačnú
kartičku**

Pečiatka lekára



INFORMÁCIE O LIEKU BAVENCIO[®] (avelumab)

BAVENCIO[®] je liek na liečbu niektorých typov nádorových ochorení.

Pred začatím liečby liekom BAVENCIO[®]

Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať. Zaisťte, 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 žltacky typu B (HBV) alebo žltacky typu C (HCV),
- dostávate lieky na potlačenie imunitného systému,
- ste mali transplantáciu orgánu,
- užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky,
- ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť,
- môžete otehotnieť. Počas liečby liekom BAVENCIO[®] a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke musíte používať účinnú antikoncepciu.
- dojčíte alebo plánujete dojčiť. Počas liečby liekom BAVENCIO[®] a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke nedojčíte.

Čo by ste mali vedieť o vašej liečbe

Ako budete dostávať BAVENCIO®

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 lieku BAVENCIO® nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Predtým, ako dostanete BAVENCIO®

Minimálne počas prvých 4 liečebných cyklov budete dostávať paracetamol a antihistaminikum pred liekom 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 liekom BAVENCIO®.

Je veľmi dôležité, aby ste dodržali všetky termíny podania lieku BAVENCIO®. 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 neprejaví 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 liekom BAVENCIO® môže byť ukončená. V zriedkavých prípadoch môžu byť niektoré z týchto vedľajších 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 ich sami liečiť inými liekmi:

Vedľajšie účinky	Prejavy alebo príznaky
Reakcie súvisiace s infúziou	<ul style="list-style-type: none"> • dýchavičnosť alebo pískavé dýchanie • zimnica alebo triaška • hrboľaté vyrážky alebo kožné pľuzgiere • sčervenanie • nízky krvný tlak (závrat, únava, nevoľnosť) • horúčka • bolesť chrbta • bolesť brucha
Problémy s pľúcami (zápal pľúc)	<ul style="list-style-type: none"> • ťažkosti s dýchaním • kašeľ
Problémy s pečeňou (zápal pečene)	<ul style="list-style-type: none"> • zožltnutie kože (žltáčka) alebo očných bielok • závažná nevoľnosť alebo vracanie • bolesť na pravej strane v oblasti brucha (brušná dutina) • ospalosť • tmavý moč (vo farbe čaju) • krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako normálne • menší pocit hladu ako zvyčajne • únava • neobvyklé výsledky pečeňových testov
Črevné problémy (zápal čriev)	<ul style="list-style-type: none"> • hnačka (riedka stolica) • častejšie vyprázdňovanie ako zvyčajne • krv v stolici alebo tmavá, dechtová, lepkavá stolica • závažná bolesť alebo citlivosť žalúdka (brucha)
Problémy s pankreasom (zápal pankreasu)	<ul style="list-style-type: none"> • bolesti brucha • nevoľnosť • vracanie
Problémy so srdcom (zápal srdca)	<ul style="list-style-type: none"> • problémy s dýchaním • závraty alebo mdloby • horúčka • bolesť na hrudi a zvieravý pocit na hrudi • príznaky podobné chrípke
Problémy so žľazami produkujúcimi hormóny (štítnou žľazou, hypofýzou, nadobličkami)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 vrátane závažného, niekedy život ohrozujúceho stavu spôsobeného zvýšením hladín kyslých látok v krvi v dôsledku cukrovky (diabetická ketoacidóza)	<ul style="list-style-type: none"> • väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne • častejšia potreba močenia • úbytok telesnej hmotnosti • pocit únavy • nejasné myslenie • dych páchnuci sladko alebo po ovocí • pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť • bolesť žalúdka

	<ul style="list-style-type: none"> • hlboké alebo rýchle dýchanie
Problémy s obličkami (zápal obličiek)	<ul style="list-style-type: none"> • neobvyklé výsledky testov funkcie obličiek • menej časté močenie ako zvyčajne • krv v moči • opuchy členkov
Problémy s inými orgánmi	<p>Svalové ťažkosti (zápal svalu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • bolesť svalov • Slabosť <p>Očné ťažkosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zápal oka (uveitída) <p>Ťažkosti nervového systému:</p> <p>Guillainov-Barrého syndróm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolesť • Stuhnutosť • Svalová slabosť • Ťažkosti pri chôdzi <p>Myasténia gravis, myastenický syndróm</p>

Sledovanie vedľajších účinkov

Je dôležité, aby ste si boli vedomí príznakov

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

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 liekom BAVENCIO®.

Informačnú kartičku pacienta noste vždy so sebou.

Nevynechajte termín liečby liekom BAVENCIO®

Ak ukončíte alebo prerušíte vašu liečbu, môže to zastaviť účinok lieku. Neukončujte liečbu liekom BAVENCIO® bez toho, aby ste sa poradili so svojím 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 príručke, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa lieku BAVENCIO® alebo spôsobu, ako funguje, obráťte sa na svojho lekára.

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

S liekom BAVENCIO® 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 lieku BAVENCIO® 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

alebo telefonicky od oddelenia spoločnosti MERCK spol. s r.o. poskytujúceho medicínske informácie na čísle +421 (0) 2 49 267 111.

Hlásenie vedľajších účinkov

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/>

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti MERCK spol. s r.o. na:

tel: +421 (0) 2 49 267 111

e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com