

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 BAVENCIO[®], 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 a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo po jej ukončení. 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 vyšetrovanie, 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 kontrolovať imunitne podmienené nežiaduce reakcie 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[®].

Vyhodnoťte u pacientov prejavy a príznaky pneumonitídy, hepatitídy, kolitídy, pankreatitídy, myokarditídy, endokrinopatií (poruchy štítnej žľazy, adrenálna insuficiencia, diabetes mellitus typu 1, poruchy hypofýzy), nefritídy a renálnej dysfunkcie a iných imunitne podmienených nežiaducich reakcií hlásených u pacientov liečených BAVENCIO[®]: myozitída, Guillain-Barrého syndróm, uveitída, myasténia gravis/myastenický syndróm, sklerotizujúca cholangitída, artritída, reumatická polymyalgia, Sjögrenov syndróm.

Ďalšie informácie získate v Písomnej informácii pre používateľa pre liek BAVENCIO[®] (avelumab) na https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_sk.pdf#page=45 alebo telefonicky od oddelenia spoločnosti MERCK s r.o., poskytujúceho medicínske informácie na čísle +421 (0) 2 49 267 111.

KARTA PACIENTA

BAVENCIO[®]

(avelumab)

Dátum schválenia ŠÚKL: Jún 2025

Verzia: BAV/SK/V9.0/2025

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizika vzniku imunitne podmienených vedľajších reakcií

Lekár vám predpísal liek BAVENCIO[®] (avelumab) na liečbu rakoviny a tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. BAVENCIO[®] pôsobí na váš imunitný systém a môže spôsobiť zápal v niektorých častiach vášho tela. Zápal môže spôsobiť vážne poškodenie vo vašom tele a v zriedkavých prípadoch môžu niektoré zápalové stavy viesť k úmrtiu. Riziko týchto vedľajších účinkov môže byť vyššie, ak už máte autoimunitné ochorenie (stav, pri ktorom telo napáda svoje vlastné bunky). Môžu sa u vás tiež vyskytnúť časté vzplanutia vášho autoimunitného ochorenia, ktoré sú vo väčšine prípadov mierne. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo aj po jej ukončení.

Ak sa u vás objaví, alebo zhorší, niektorý z príznakov opísaných v tejto karte, ihneď kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám môže podať iné lieky, aby zabránil závažnejším komplikáciám a zmiernil tieto príznaky.

Ak sú vedľajšie účinky závažné, váš lekár môže pozastaviť ďalšiu dávku lieku BAVENCIO[®] alebo úplne 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 49 267 111.

Dôležité

- Nepreerušujte liečbu liekom BAVENCIO[®], pokiaľ ste sa o tom neporadili so svojim lekárom, pretože to môže zastaviť účinok lieku. Snažte sa dodržiavať všetky dohodnuté návštevy lekára a v prípade, že niektorú z nich vynecháte, čo najskôr ju presuňte na iný termín.
- Nepokúšajte sa stanoviť si diagnózu alebo liečiť vedľajšie účinky sami.
- Noste túto kartu vždy so sebou**, najmä pri cestovaní, pri každej návšteve úrazového alebo pohotovostného zdravotníckeho zariadenia alebo v prípade návštevy iného zdravotníckeho pracovníka (lekár, sestra, lekárnik).
- Túto kartu noste pri sebe ešte najmenej 3 mesiace po ukončení liečby liekom BAVENCIO[®].
- 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, lekárničku 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 vigilancie
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 podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Reakcie súvisiace s infúziou

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

Problémy s pľúcami (zápal pľúc)

- ťažkosti s dýchaním
- kašeľ

Problémy s pečeňou (zápal pečene)

- zožltnutie vašej kože (žltáčka) alebo očných bielok
- závažná nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť v pravej hornej časti brucha
- ospalosť
- tmavý moč (vo farbe čaju)
- krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne
- menší pocit hladu ako zvyčajne
- únava
- neobvyklé výsledky pečeňových testov

Problémy s črevami (zápal čriev)

- 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)

- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie

Problémy so srdcom (zápal srdca)

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

Problémy so žľazami produkujúcimi hormóny (zápal žliaz tvoriacich 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

Problémy s obličkami

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

Podžalúdková žľaza (cukrovka typu 1 vrátane závažného, niekedy život ohrozujúceho stavu spôsobeného zvýšením hladín kyslých 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

Iné orgány

Problémy so svalmi (zápal svalu):

- bolesť svalov
- slabosť
- stuhnutosť

Problémy s kĺbami (zápal kĺbu):

- bolesť,
- stuhnutosť
- opuch kĺbov

Problémy so žľazami (zápal a zjazvenie žľazy):

- bolesť v pravej hornej časti brucha
- opuch pečene alebo sleziny
- únava
- svrbenie
- zožltnutie kože alebo očných bielok

Problémy so zvlhčením slizníc:

- Suché oči
- Suchosť v ústach

Problémy s očami (zápal oka (uveitída)):

- Bolesť oka
- Sčervenanie očí
- Citlivosť na svetlo
- Rozmazané alebo zakalené videnie
- Malé tvary pohybujúce sa v zornom poli (očné mušky)
- Strata periférneho videnia (schopnosti vidieť predmety na okraji zorného poľa)

Problémy s nervovým systémom:

Guillainov-Barrého syndróm:

- bolesť
- necitlivosť
- svalová slabosť
- ťažkosti pri chôdzi

Myasténia gravis, myastenický syndróm:

- svalová slabosť