



Brošura sa informacijama za pacijenta

BAVENCIO▼[®]

(avelumab)

Važne informacije o bezbednosti leka kako bi se smanjio rizik od imunski posredovanih neželjenih reakcija

Informacije za pacijente

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.


Informacije navedene u ovoj brošuri ne zamenjuju one navedene u Uputstvu za lek koje je priloženo u svakom pakovanju ovog leka.

Za potpune informacije pre primene leka pročitajte Uputstvo za lek.

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internet stranici Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore u delu Farmakovigilanca/ Mjere minimizacije rizika

Uvod

Lekar Vam je propisao lek BAVENCIO (avelumab) za lečenje raka. U Upustvu za lek možete pročitati šta je lek BAVENCIO i čemu je namenjen. Ova brošura će Vam poslužiti kao vodič za lečenje i pružice Vam informacije o tome šta možete očekivati dok uzimate ovaj lek. U brošuri su objašnjene neke neželjene reakcije koje se mogu javiti za vreme lečenja lekom BAVENCIO i kako ih prepoznati. Saznaćete i zašto je važno da svaki simptom odmah prijavite lekaru.



**Ovde zalepiti
Karticu sa
upozorenjima**

Pečat lekara



O leku BAVENCIO (avelumab)

BAVENCIO je lek koji se primenjuje za lečenje nekih vrsta raka.

Pre nego što počnete da primate lek BAVENCIO

Obavestite lekara o svim lekovima koje uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti. Pobrinite se da lekar zna ako:

- imate autoimunsku bolest (stanje u kojem organizam napada sopstvene ćelije)
- imate infekciju virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA)
- imate ili ste imali hroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući hepatitis B (HBV) ili hepatitis C (HCV)
- primate lekove za smanjenje aktivnosti imunskog sistema (imunosupresive)
- imate transplantiran (presađen) organ
- uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lekove
- ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate dete
- možete da zatrudnite. Morate koristiti efikasnu kontracepciju dok se lečite avelumabom i tokom najmanje 1 meseca nakon poslednje doze
- dojite ili planirate da dojite. Nemojte dojiti dok primate lek BAVENCIO i tokom najmanje 1 meseca nakon poslednje doze.

Šta morate da znate o svom lečenju

Kako se primenjuje lek BAVENCIO

Lek BAVENCIO ćete primati u bolnici ili na klinici, pod nadzorom iskusnog lekara. Lek ćete primati kroz infuziju u venu (intravenski) u trajanju od 1 sata, svake 2 nedelje. Vaš lekar će da odluči koliko puta treba da primite ovaj lek.

Pročitajte u Uputstvu za lek koja je preporučena doza leka BAVENCIO.

Pre nego što primite lek BAVENCIO

Pre nego što primite lek BAVENCIO, tokom najmanje 4 prve primene dobićete paracetamol i antihistaminik koji će pomoći u sprečavanju mogućih neželjenih reakcija povezanih sa infuzijom. U zavisnosti od odgovora Vašeg organizma na lečenje, lekar može da odluči da nastavi da Vam daje ove lekove svaki put pre nego što primite lek BAVENCIO.

Veoma je važno da se pridržavate dogovorenog rasporeda primanja leka BAVENCIO. Ako propustite dolazak na terapiju, pitajte svog lekara kada možete da primite sledeću dozu.

Lek BAVENCIO može uzrokovati ozbiljne neželjene reakcije na koje treba odmah reagovati.

Moguće neželjene reakcije

Kao i svi lekovi, lek BAVENCIO može uzrokovati neželjene reakcije iako se one neće javiti kod svakoga.

Lek BAVENCIO deluje na Vaš imunski sistem i može uzrokovati zapaljenje u raznim delovima tela. Zapaljenje može ozbiljno da naškodi Vašem organizmu, a neka zapaljenska stanja mogu zahtevati dodatno lečenje ili obustavu primene leka BAVENCIO. U retkim slučajevima, neke od ovih neželjenih reakcija mogu dovesti do smrti.

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sledećih simptoma ili ako se oni pogoršavaju. Mogu se pojaviti nedeljama ili mesecima nakon poslednje doze. Nemojte pokušavati sami sebe lečiti drugim lekovima:

Neželjene reakcije	Znaci ili simptomi
Reakcije vezane za primenu infuzije	<ul style="list-style-type: none"> • nedostatak vazduha ili zviždanje pri disanju • jeza ili drhtavica • izdignuti osip ili koprivnjača • naleti crvenila • nizak krvni pritisak (vrtoglavica, umor, mučnina) • povišena telesna temperatura • bol u leđima • bol u stomaku
Problemi sa plućima (zapaljenje pluća)	<ul style="list-style-type: none"> • otežano disanje • kašalj
Problemi sa jetrom (zapaljenje jetre)	<ul style="list-style-type: none"> • žuta boja kože (žutica) i beonjača • jaka mučnina ili povraćanje • bol na desnoj strani stomaka (abdomena) • pospanost • tamna boja mokraće (boja čaja) • krvarenje ili veća sklonost modricama nego obično • manji apetit nego obično • umor • neuobičajeni nalazi testova funkcije jetre
Problemi sa crevima (zapaljenje creva)	<ul style="list-style-type: none"> • proliv (retke stolice) • učestalije stolice nego obično • krv u stolici ili tamne, katranaste, lepljive stolice • jak bol ili osetljivost u stomaku (abdomenu)
Problemi sa gušteračom (pankreasom) (zapaljenje gušterače)	<ul style="list-style-type: none"> • bol u trbuhu • mučnina • povraćanje
Problemi sa srcem	<ul style="list-style-type: none"> • otežano disanje • vrtoglavica ili nesvestica

<p>(zapaljenje srca)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • povišena telesna temperatura • bol u grudnom košu ili stezanje u grudima • simptomi slični gripu
<p>Problemi sa žlezdama koje luče hormone (štitnom žlezdom, hipofizom, nadbubrežnim žlezdama)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • izrazito jak umor • ubrzan rad srca • pojačano znojenje • promene raspoloženja ili ponašanja, kao što su razdražljivost ili zaboravnost • osećaj hladnoće • vrlo nizak krvni pritisak (nesvestica, vrtoglavica, umor, mučnina) • promena telesne težine • glavobolja
<p>Šećerna bolest tip 1, uključujući ozbiljno, ponekad životno ugrožavajuće stanje koje nastaje zbog povišene kiseline u krvi uzrokovane šećernom bolešću (dijabetička ketoacidoza)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • jači osećaj gladi ili žeđi nego obično • potreba za češćim mokrenjem • gubitak telesne težine • osećaj umora • teškoće sa jasnim misaonim tokom • sladak ili voćkast zadah • osećaj mučnine ili mučnina • bolovi u stomaku • ubrzano ili duboko disanje
<p>Problemi s bubrezima (zapaljenje bubrega)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • poremećeni nalazi analiza funkcije bubrega • slabije mokrenje nego obično • krv u mokraći • oticanje članaka
<p>Problemi sa drugim organima</p>	<ul style="list-style-type: none"> • problemi sa mišićima (zapaljenje mišića) • bol u mišićima • slabost mišića • poremećaji oka • zapaljenje oka (uveitis) • problemi nervnog sistema • Guillain-Barre Sindrom • bol

	<ul style="list-style-type: none">• utrnulost• slabost u mišićima• otežano hodaње• Mijastenija gravis, mijastenički sindrom• slabost u mišićima
--	---

Primećivanje neželjenih reakcija

Važno je da budete svesni simptoma mogućih neželjenih reakcija

Ako primetite bilo kakve znake ili simptome dok primate lek BAVENCIO, odmah se obratite lekaru. Imajte na umu da se neželjene reakcije mogu pojaviti i nedeljama ili mesecima nakon što ste primili poslednju dozu leka BAVENCIO.

Za sprečavanje težih komplikacija i smanjenje simptoma mogu se primeniti određeni lekovi, kao što su kortikosteroidi. Ako imate veoma teške neželjene reakcije, lekar Vam može privremeno ili trajno prekinuti lečenje.

Šta treba da uradite ako Vam se simptomi pojave dok niste kod kuće

Važno je da se obratite lekaru kad god Vam se pojave simptomi. Uvek nosite sa sobom Karticu sa upozorenjima na kojoj se nalaze kontakt podaci Vašeg lekara tako da ga je moguće nazvati u hitnom slučaju. Kartica sa upozorenjima sadrži važne informacije o simptomima koje odmah morate prijaviti lekaru ili medicinskoj sestri koji Vam pružaju medicinsku pomoć dok ste na putu. Kartica takođe upozorava druge lekare da se lečite lekom BAVENCIO.

Uvek nosite Karticu sa upozorenjima sa sobom.

Nemojte propustiti dogovoreni dolazak kako biste primili lek BAVENCIO

Ako prestanete sa lečenjem ili ga privremeno prekinete, efekat leka može prestati. Nemojte prekidati lečenje lekom BAVENCIO osim ako ste se tako dogovorili sa Vašim lekarom.

Svakako se potrudite da se pridržavate dogovorenog rasporeda primanja leka, a u slučaju da propustite da primite lek, dogovorite se što pre za sledeći termin. Odmah se obratite lekaru ili medicinskoj sestri ako dobijete bilo kakve neželjene reakcije, uključujući i one koje nisu navedene u ovoj brošuri.

Ako imate bilo kakvih pitanja o leku BAVENCIO ili njegovom delovanju, molimo Vas da se javite lekaru

Ne zaboravite

Lek BAVENCIO (avelumab) je vrsta leka koji deluje tako što pomaže imunskom sistemu Vašeg organizma da se bori protiv raka. Ovaj lek ponekad može uzrokovati neželjene reakcije.

Usled primene leka BAVENCIO može doći do pojave određenih neželjenih reakcija koje mogu biti teške. Odmah se obratite lekaru ako Vam se javi bilo koja neželjena reakcija. Ako imate bilo kakvih pitanja o leku BAVENCIO ili njegovom delovanju, obratite se lekaru.

Gde možete naći dodatne informacije

U Uputstvu za lek su dostupne dodatne informacije o leku BAVENCIO. Važno je da ga pažljivo pročitate. Možete da kontaktirate i odeljenje za medicinske informacije kompanije Merck d.o.o. putem elektronske pošte na adresu merck@merck.rs.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka BAVENCIO prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)

- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijekova pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka BAVENCIO možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Merck d.o.o. Beograd – dio stranog društva u Podgorici

Serdara Jola Piletića 8, 81 000 Podgorica

Mob. tel: +382 69 179 111

Tel/Fax: +382 20 225 076

Email adresa: lela.basta-zivkovic@external.merckgroup.com

Neželjene reakcije možete prijaviti i kompaniji Merck d.o.o. putem elektronske pošte na adresu drug.safety.serbia@merckgroup.com

