



## KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

# BAVENCIO® ▼

## (avelumab)

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

Ovaj lek može uzrokovati ozbiljne neželjene reakcije. Odmah se javite svom lekaru ako se kod Vas razvije neki od niže navedenih znakova ili simptoma. Lekar Vam može dati druge lekove kako bi se sprečili teže komplikacije i ublažili simptomi. Lekar Vam možda neće dati sledeću dozu leka BAVENCIO ili će prekinuti lečenje.

Dodatne informacije potražite u Uputstvu za lek ili kontaktirajte Odeljenje za medicinske informacije kompanije Merck d.o.o. putem elektronske pošte na adresu [merck@merck.rs](mailto:merck@merck.rs)

### VAŽNO

- Ne pokušavajte da sami postavljate dijagnozu ili lečite neželjene reakcije.
- Uvek nosite sa sobom ovu Karticu sa upozorenjima, naročito kad putujete, uvek kad idete u hitnu pomoć ili Urgentni centar, ili kad morate da potražite pomoć drugog lekara, medicinske sestre ili farmaceuta.
- Obavezno obavestite svakog zdravstvenog radnika čiju pomoć tražite da se lečite lekom BAVENCIO i pokažite mu ovu karticu.

Verzija 1, Maj 2022

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek.

**Odmah se obratite svom lekaru specijalisti ukoliko Vam se ispolji neki od niže navedenih znakova ili simptoma:**

### Reakcije vezane za primenu infuzije

- 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

### Pluća

- otežano disanje
- kašalj

### Jetra

- žuta boja kože (žutica) ili 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

### Creva

- proliv (retke stolice)
- učestalije stolice nego obično
- krv u stolici ili tamne, katranaste, lepljive stolice
- jak bol ili osetljivost u stomaku (abdomenu)

### Gušterača (pankreas)

- bol u stomaku
- mučnina
- povraćanje

### Srce

- otežano disanje
- vrtoglavica ili nesvestica
- povišena telesna temperatura
- bol u grudnom košu ili stezanje u grudima
- simptomi slični gripu

### Žlezde koje luče hormone

- 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

## Šećerna bolest tip 1 uključujući ozbiljno, ponekad životno ugrožavajuće stanje koje nastaje zbog povišene kiseline u krvi uzrokovane šećernom bolešću (dijabetička ketoacidoza)

- 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

## Bubrezi

- poremećeni nalazi analiza funkcije bubrega
- slabije mokrenje nego obično
- krv u mokraći
- oticanje članaka

## Drugi organi

### Mišići

- bol ili slabost mišića

### Oko

- Upala oka

### Nervni sistem

#### Guillain-Barre Sindrom

- bol
- utrnulost
- slabost u mišićima

Verzija 1, Maj 2022

- otežano hodanje

### Mijastenija gravis, mijastenički sindrom

- slabost u mišićima

## Važni kontakt podaci

Ime i prezime lekara specijaliste

Broj telefona

Broj telefona van radnog vremena

Moje ime i prezime

Moj broj telefona

Osoba za kontakt u hitnom slučaju (ime i prezime)

Podaci osobe za kontakt u hitnom slučaju (broj telefona)

Verzija 1, Maj 2022

## Važne informacije za zdravstvene radnike

Ovaj pacijent se leči lekom BAVENCIO, koji može izazvati reakcije povezane sa infuzijom, kao i imunski posredovane neželjene reakcije koje mogu zahvatiti pluća, jetru, creva, endokrine žlezde (štitastu žlezdu, nadbubrežnu žlezdu, hipofizu, endokrini pankreas), bubrege i druge organe. Rana dijagnoza i pravilno zbrinjavanje imunski posredovanih neželjenih reakcija ključni su za smanjenje njihovih posledica.

Kod sumnje na imunski posredovane neželjene reakcije potrebno je da se uradi odgovarajuća procena kako bi se potvrdila etiologija ili isključili drugi uzroci. U zavisnosti od težine neželjene reakcije, primenu leka BAVENCIO treba privremeno obustaviti i primeniti kortikosteroide. Ako se za lečenje neželjene reakcije primenjuju kortikosteroidi, nakon poboljšanja treba započeti sa postupnim snižavanjem doze tokom najmanje 1 meseca.

Kod pacijenata kod kojih se imunski posredovane neželjene reakcije ne mogu kontrolisati primenom kortikosteroida, može se razmotriti primena drugih sistemskih imunosupresiva. Posebne smernice za zbrinjavanje imunski posredovanih neželjenih reakcija nalaze se u Sažetku karakteristika leka BAVENCIO.

*Pregledajte pacijente na znakove i simptome pneumonitisa, hepatitisa, kolitisa, endokrinopatija (hipotireoza, hipertireoza, adrenalna insuficijencija, šećerna bolest tip 1), nefritisa i poremećaja funkcije bubrega, kao i drugih imunski posredovanih neželjenih reakcija zabeleženih kod pacijenta koji primaju BAVENCIO: miokarditis, pankreatitis uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, miozitis, hipopituuitarizam, uveitis, Guillain-Barréov sindrom i mijastenička gravis, mijastenički sindrom.*

Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek (u pakovanju leka). Takođe, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina: Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crojevića 64A  
81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: [nezelenadejstva@cinmed.me](mailto:nezelenadejstva@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>). 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: +382 20 225 076

Email adresa: [lela.basta-zivkovic@external.merckgroup.com](mailto:lela.basta-zivkovic@external.merckgroup.com).

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

**Molimo pogledajte Sažetak karakteristika leka BAVENCIO (avelumab) na internet stranici Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore <https://www.cinmed.me/humani-lijekovi/humani-lijek> ili kontaktirajte Odeljenje za medicinske informacije kompanije Merck d.o.o. putem elektronske pošte na adresu [merck@merck.rs](mailto:merck@merck.rs) za više informacija.**