

KARTICA ZA PACIJENTA



Važne informacije o bezbjednosti lijeka kako bi se smanjio rizik od imunski posredovanih neželjenih reakcija

Ljekar Vam je propisao lek BAVENCIO (avelumab) za liječenje raka, i kao i svi lijekovi, lijek BAVENCIO može uzrokovati neželjene reakcije iako se one neće javiti kod svakog pacijenta. Lijek BAVENCIO utiče na Vaš imuni sistem i može prouzrokovati upalu u određenim djelovima tela. Upala može ozbiljno da naškodi Vašem tijelu, a u rijetkim slučajevima neka upalna stanja mogu dovesti do smrti. Rizik od pojave tih neželjenih reakcija može biti povećan ako već imate autoimunu bolest (stanje u kojem tijelo napada sopstvene ćelije). Takođe, možete iskusiti često razbuktavanje autoimune bolesti, koje u većini slučajeva bude blago. Te neželjene reakcije se mogu pojaviti bilo kada tokom liječenja ili čak nakon završetka liječenja.

Odmah se javite svom ljekaru ako se kod Vas razvije neki od znakova ili simptoma opisanih u ovoj Kartici ili ukoliko dođe do njihovog pogoršavanja. Ljekar Vam može dati druge lijekove kako bi se sprečile teže komplikacije i ublažili simptomi. Ljekar Vam možda neće dati sljedeću dozu lijeka BAVENCIO ili će prekinuti liječenje ako su neželjene reakcije ozbiljne.

Dodatne informacije potražite u Uputstvu za lijek ili kontaktirajte Odeljenje za medicinske informacije kompanije Merck d.o.o. putem elektronske pošte na adresu merck@merck.rs

MERCK

VAŽNO

Nemojte prestajati sa liječenjem lijekom BAVENCIO osim ako o tome niste razgovarali sa Vašim ljekarom, jer sa prestankom liječenja prestaju efekti lijeka. Svakako se potrudite da se pridržavate dogovorenog rasporeda primanja lijeka, a u slučaju da propustite dozu, dogovorite se što je prije moguće za sljedeći termin.

Ne pokušavajte da sami postavljate dijagnozu ili liječite neželjene reakcije.

Uvek nosite ovu Karticu sa sobom, naročito kad putujete, uvek kad idete u hitnu pomoć ili Urgentni centar, ili kad morate da potražite pomoć drugog ljekara, medicinske sestre ili farmaceuta. Nosite ovu Karticu najmanje 3 mjeseca nakon završetka Vašeg liječenja lijekom BAVENCIO

Obavezno obavijestite svakog zdravstvenog radnika čiju pomoć tražite, da se liječite lijekom BAVENCIO i pokažite mu ovu karticu.

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

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

Reakcije vezane za primjenu 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

Problemi sa plućima (upala pluća)

- otežano disanje
- kašalj

Problemi sa jetrom (upala jetre)

- 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

Problemi sa crevima (upala creva)

- proliv (rijetke stolice)
- učestalije stolice nego obično
- krv u stolici ili tamne, katranaste, ljepljive stolice

- jak bol ili osjetljivost u stomaku (abdomenu)

Problemi sa gušteračom (upala gušterače)

- bol u stomaku
- mučnina
- povraćanje

Problemi sa srcem (upala srca)

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

Problemi sa žlijezdama koje luče hormone (upala žlezda koje luče hormone, pogotovo štitne žlezde, hipofize, nadbubrežne žlezde)

- izrazito jak umor
- ubrzan rad srca
- pojačano znojenje
- promjene raspoloženja ili ponašanja, kao što su razdražljivost ili zaboravnost
- osjećaj hladnoće
- vrlo nizak krvni pritisak (nesvjestica, vrtoglavica, umor, mučnina)
- promjena 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 osjećaj gladi ili žeđi nego obično
- potreba za češćim mokrenjem
- gubitak tjelesne težine
- osjećaj umora
- teškoće sa jasnim misaonim tokom
- sladak ili voćkast zadah
- osjećaj mučnine ili mučnina
- bolovi u stomaku
- ubrzano ili duboko disanje

Problemi sa bubrezima (upala bubrega)

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

Drugi organi

Problemi sa mišićima (upala mišića)

- bol u mišićima
- slabost mišića
- ukočenost

Problemi sa zglobovima (upala zglobova)

- bol u zglobovima
- ukočenost
- oticanje

Problemi sa žučnim putevima (upala i stvaranje ožiljaka unutar žučnih puteva)

- bol u gornjem desnom delu stomaka
- oticanje jetre ili slezine
- umor
- svrab
- žuta prebojenost kože (žutica) ili beonjača

Problemi sa žlijezdama koje vlaže sluznice

- suvoća očiju
- suvoća usta

Problemi sa očima (upala oka (uveitis))

- bol u oku
- crvenilo oka
- osjetljivost na svjetlost
- zamagljen ili zamućen vid
- mali oblici koji se kreću Vašim vidnim poljem (plivajuće čestice u vidnom polju)
- gubitak perifernog vida (sposobnost da vidite predmete sa strane Vašeg vidnog polja)

Problemi nervnog sistema Guillain-Barre Sindrom

- bol
- utrnulost
- slabost u mišićima
- otežano hodanje

Mijastenija gravis, mijastenički sindrom

- slabost u mišićima

Važni kontakt podaci

Ime i prezime ljekara koji je propisao lijek Bavencio

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)

Važne informacije za zdravstvene radnike

Ovaj pacijent se liječi lijekom BAVENCIO, koji može izazvati reakcije povezane sa infuzijom, kao i imunski posredovane neželjene reakcije koje se mogu javiti bilo kada tokom ili nakon liječenja ovim lijekom. Rana dijagnoza i pravilno zbrinjavanje imunski posredovanih neželjenih reakcija ključni su za smanjenje njihovih posljedica.

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

Kod pacijenata kod kojih se imunski posredovane neželjene reakcije ne mogu kontrolisati primjenom kortikosteroida, može se razmotriti primena drugih sistemskih immunosupresiva. Posebne smjernice za zbrinjavanje imunski posredovanih neželjenih reakcija nalaze se u Sažetku karakteristika lijeka BAVENCIO. Za više informacija molimo da kontaktirate ljekara koji je pacijentu propisao lijek BAVENCIO.

Pregledajte pacijente na znakove i simptome imunski posredovanih neželjenih reakcija (uključujući imunski posredovani pneumonitis, hepatitis, kolitis, pankreatitis, miokarditis, endokrinopatije (poremećaj rada štitne žlijezde, adrenalna insuficijencija, šećerna bolest tip 1, poremećaj rada hipofize), nefritis i poremećaj funkcije bubrega, kao i drugih imunski posredovane neželjene reakcije (miozitis, Guillain-Barréov sindrom, uveitis, i mijastenija gravis/mijastenički sindrom, sklerozirajući kolangitis, artritis, reumatska polimijalgija, Sjögrenov sindrom) koje suprimene kod pacijenata koji primaju lijek BAVENCIO.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite ljekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lijek (u pakovanju lijeka). Takođe, sumnju na neželjene reakcije na lijek možete da 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>) internet stranicama. Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti nosiocu dozvole za lijek Bavencio 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 69 230 050
Tel: +382 20 225 076
Email adresa: lela.basta-zivkovic@external.merckgroup.com.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka.

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