

KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA

BAVENCIO® (avelumab)

Važne sigurnosne informacije za smanjenje rizika od imunosno posredovanih nuspojava

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka BAVENCIO® u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Liječnik Vam je propisao lijek BAVENCIO® (avelumab) za liječenje raka. Kao i svi lijekovi, BAVENCIO® može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. BAVENCIO® djeluje na Vaš imunološki sustav i može uzrokovati upalu u određenim dijelovima tijela. Upala može ozbiljno naškoditi Vašem tijelu, a u rijetkim slučajevima neka upalna stanja mogu dovesti do smrti. Rizik od pojave tih nuspojava može biti povećan ako već imate autoimunu bolest (stanje u kojem tijelo napada vlastite stanice). Također možete iskusiti često razbuktavanje autoimune bolesti, koje u većini slučajeva bude blago. Te nuspojave se mogu pojaviti bilo kada tijekom liječenja ili čak nakon završetka liječenja.

Odmah se javite svom liječniku ako razvijete neki od znakova ili simptoma opisanih u ovoj Kartici ili ako se oni pogoršaju. Liječnik Vam

može dati druge lijekove kako bi se spriječile teže komplikacije i ublažili simptomi. Liječnik Vam možda neće dati sljedeću dozu lijeka BAVENCIO® ili će potpuno prekinuti liječenje ako su nuspojave jako ozbiljne.

Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku za BAVENCIO® koja se nalazi na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (www.ema.europa.eu) ili preko poveznice objavljene u bazi lijekova HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baz-a-lijekova/Bavencio/13906/>) ili kontaktirajte Odjel za medicinske informacije tvrtke Merck d.o.o. pozivom na telefonski broj 01 4864 111 ili putem elektroničke pošte na adresu merck@merck.hr

VAŽNO

- Nemojte prestati s liječenjem lijekom BAVENCIO® osim ako o tome niste razgovarali s liječnikom, jer s prestankom liječenja mogu prestati učinci lijeka. Svakako se potrudite pridržavati dogovorenog rasporeda primanja lijeka, a u slučaju da propustite doći, dogovorite se čim prije za sljedeći termin.
- Nemojte pokušavati sami dijagnosticirati ili liječiti nuspojave.
- Uvijek nosite ovu Karticu s upozorenjima sa sobom**, osobito na putovanjima, kad god idete na hitnu pomoć ili kada morate

potražiti pomoć drugog liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika. Nosite ovu Karticu sa sobom barem 3 mjeseca nakon završetka liječenja lijekom BAVENCIO®.

- Obavezno obavijestite svakog zdravstvenog radnika čiju pomoć tražite da se liječite lijekom BAVENCIO® i pokažite mu ovu karticu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Odmah se obratite svom liječniku specijalistu ako razvijete neki od niže navedenih znakova ili simptoma:

Reakcije povezane s infuzijom

- nedostatak zraka ili piskanje pri disanju
- zimica ili drhtavica
- izdignuti osip ili koprivnjača
- navale crvenila
- nizak krvni tlak (omaglica, umor, mučnina)
- vrućica
- bol u leđima
- bol u trbuhu

Problemi s plućima (upala pluća)

- otežano disanje
- kašalj

Problemi s jetrom (upala jetre)

- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- jaka mučnina ili povraćanje
- bol na desnoj strani trbuha (abdomena)
- omamljenost
- tamna boja mokraće (boje čaja)
- krvarenje ili veća sklonost modricama nego obično
- manji osjećaj gladi nego obično
- umor
- poremećeni nalazi testova jetrene funkcije

Problemi s crijevima (upala crijeva)

- proljev (mekane stolice)
- učestalije stolice nego obično
- krv u stolici ili tamne, katranaste, ljepljive stolice
- jaka bol ili osjetljivost u trbuhu (abdomenu)

Problemi s gušteračom (upala gušterače)

- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje

Problemi sa srcem (upala srca)

- otežano disanje
- omaglica ili nesvjestica
- vrućica
- bol u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu
- simptomi slični gripi

Problemi sa žlijezdama koje stvaraju hormone (upala žlijezda koje stvaraju hormone)

stvaraju hormone, pogotovo štitne žlijezde, hipofize, nadbubrežne žlijezde)

- izrazito jak umor
- ubrzan rad srca
- pojačano znojenje
- promjene raspoloženja ili ponašanja, kao što su razdražljivost ili zaboravljivost
- osjećaj hladnoće
- vrlo nizak tlak (nesvjestica, omaglica, umor, mučnina)
- promjena tjelesne težine
- glavobolja

Šećerna bolest tipa 1, uključujući ozbiljan, katkad životno ugrožavajući problem izazvan povećanom kiselooću krvi koja je uzrokovana šećernom bolešću (dijabetička ketoacidoza)

- jači osjećaj gladi ili žeđi nego obično
- potreba za češćim mokrenjem
- gubitak na tjelesnoj težini
- osjećaj umora
- nemogućnost jasnog razmišljanja
- zadah slatkastog ili voćnog mirisa
- osjećate se loše ili jeste loše
- bol u trbuhu
- duboko ili ubrzano disanje

Problemi s bubrežima (upala bubrega)

- abnormalni nalazi pretraga funkcije bubrega
- slabije mokrenje nego obično
- krv u mokraći
- oticanje gležnjeva

Drugi organi

Problemi s mišićima (upala mišića)

- bol u mišićima
- slabost

Problemi s očima (upala oka ili uveitis)

- bol u oku
- crvenilo oka
- osjetljivost na svjetlo
- zamagljen ili mutan vid
- mali oblici koji se kreću vašim vidnim poljem (plutajuće čestice u vidnom polju)
- gubitak perifernog vida (sposobnost da vidite predmete sa strane vašeg vidnog polja)

Problemi živčanog sustava

Guillain-Barréov sindrom

- bol
- utrnulost
- slabost u mišićima
- otežano hodanje

Mijastenija gravis, mijastenički sindrom

- slabost u mišićima

Važni kontakt podaci

Ime i prezime liječnika koji je propisao BAVENCIO®

Broj telefona

Broj telefona izvan 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 se bolesnik liječi lijekom BAVENCIO®, koji može uzrokovati reakcije povezane s infuzijom, kao i imunosno posredovane nuspojave koje se mogu pojaviti bilo kada tijekom ili nakon liječenja ovim lijekom. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje imunosno posredovanih nuspojava ključni su za smanjenje njihovih posljedica.

Kod sumnje na imunosno posredovane nuspojave potrebno je provesti odgovarajuću procjenu da se potvrdi etiologija ili isključe drugi uzroci. Na temelju težine nuspojave, primjenu lijeka BAVENCIO® treba privremeno obustaviti i primijeniti kortikosteroide. Ako se za liječenje nuspojave primjenjuju kortikosteroidi, nakon poboljšanja treba započeti s postupnim snižavanjem doze tijekom najmanje 1 mjeseca.

U bolesnika u kojih se imunosno posredovane nuspojave ne mogu kontrolirati primjenom kortikosteroida može se razmotriti primjena drugih sistemskih imunosupresiva. Posebne smjernice za zbrinjavanje imunosno posredovanih nuspojava nalaze se u Sažetku opisa svojstava lijeka za BAVENCIO®. Za više informacija molimo kontaktirati liječnika koji je bolesniku propisao BAVENCIO®.

Pregledajte bolesnike na znakove i simptome imunosno posredovanih nuspojava (uključujući imunosno posredovani pneumonitis, hepatitis, kolitis, pankreatitis, miokarditis, endokrinopatije (poremećaj štitnjače, adrenalna insuficijencija, šećerna bolest tipa 1, poremećaji hipofize), nefritis i poremećaj funkcije bubrega te druge imunosno posredovane nuspojave (miozitis, Guillain-Barréov sindrom, uveitis, mijastenija gravis/mijastenički sindrom) zabilježene u bolesnika koji primaju BAVENCIO®

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za BAVENCIO® (avelumab) na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (www.ema.europa.eu) ili preko poveznice objavljene u bazi lijekova HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Bavencio/13906/>) ili kontaktirajte Odjel za medicinske informacije tvrtke Merck d.o.o. pozivom na telefonski broj 01 4864 111 ili putem elektroničke pošte na adresu merck@merck.hr za više informacija.