

KARTA PACIENTA

Bavencio®▼ (avelumab)

Důležité bezpečnostní informace pro minimalizaci rizika vzniku imunitně podmíněných reakcí

Může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Pokud se u vás vyskytnou jakékoliv projevy nebo příznaky uvedené níže, ihned kontaktuje svého odborného lékaře. Váš lékař vám může dát jiné léky zabraňující závažnějším komplikacím a zmírňující vaše příznaky. Váš lékař může odložit další dávku přípravku BAVENCIO nebo ukončit léčbu.

DŮLEŽITÉ

- Nepokoušejte se stanovit diagnózu nebo léčit nežádoucí účinky sami.
- Tuto kartu pacienta mějte vždy u sebe, zvláště když cestujete, při návštěvě pohotovostního oddělení nebo pokud máte sjednané vyšetření u jiného lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Nezapomeňte informovat všechny zdravotnické pracovníky, kteří Vás budou ošetřovat, že dostáváte přípravek BAVENCIO, a ukažte jim tuto kartu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této kartě pacienta. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Adresa pro zaslání je:

*Státní ústav pro kontrolu
léčiv, odbor
farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10,
100 41*

e-mail:

farmakovigilance@sukl.cz

- Nežádoucí účinky můžete také hlásit společnosti Merck spol.sr.o.na telefonním čísle: +420 272 084 211 nebo na e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com.
- Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

▼ Tento lék je předmětem dalšího sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Datum schválení: 6.4.2022
BAV/CZ/V6/2022

***Ihned kontaktujte svého
lékaře, pokud se u vás
objeví některý z těchto či
jiných příznaků:***

Reakce spojené s infuzí

- Dušnost nebo sípání
- Zimnice nebo třes
- Vyrážka v podobě hrbolků nebo pupínky na kůži
- Návaly horka
- Nízký krevní tlak (závratě, únava, pocit na zvracení)
- Horečka
- Bolest zad
- Bolest břicha

Plíce

- Problémy s dýcháním
- Kašel

Játra

- Zežloutnutí kůže (žloutenka) a bělma očí
- Silný pocit na zvracení nebo zvracení
- Bolest břicha v pravém podžebří
- Ospalost
- Tmavá moč (barvy čaje)
- Krvácení nebo tvorba podlitin, ke kterým dochází snáze než obvykle
- Menší pocit hladu než obvykle
- Únava
- Abnormální výsledek jaterních testů

Střeva

- Průjem (řídká stolice)
- Častější vyprazdňování než obvykle
- Krev ve stolici nebo tmavá, dehtovitá, lepkavá stolice
- Silná bolest nebo citlivost žaludku (břicha)

Slinivka břišní

- Bolesti břicha
- Nevolnost
- Zvracení

Srdce

- Obtížné dýchání
- Závratě nebo mdloby
- Horečka
- Bolest na hrudi, pocity svírání na hrudi
- Příznaky podobné chřipce

Hormonální žlázy

- Extrémní únava
- Rychlé bušení srdce
- Zvýšené pocení
- Nepředvídatelné změny nálady nebo chování, jako je podrážděnost nebo zapomnětlivost
- Pocit chladu
- Velmi nízký krevní tlak (mdloby, závratě, únava, pocit na zvracení)
- Změna tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy

Slinivka břišní (Diabetes 1. typu, včetně závažného, někdy život ohrožujícího problému způsobeného zvýšením hladiny kyseliny v krvi v důsledku diabetu (diabetická ketoacidóza))

- Větší pocit hladu nebo žízně než obvykle
- Častější potřeba močení
- Úbytek tělesné hmotnosti
- Pocit únavy
- Problémy jasně uvažovat
- Dech, který je cítit po sladkém nebo po ovoci

- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Bolest břicha
- Hluboké nebo zrychlené dýchání

Ledviny

- Abnormální výsledky ledvinných testů
- Potřeba močit méně než obvykle
- Krev v moči
- Otok kotníků

Jiné orgány

Svaly

- Bolest svalů nebo slabost

Oko

- Zánět oka

Nervový systém

Syndrom Guillain-Barré:

- Bolest
- Ztuhlost
- Svalová slabost
- Obtíže při chůzi

Myasthenia gravis, myastenický syndrom:

- Svalová slabost

Důležité kontaktní údaje

Jméno ošetřujícího lékaře

Telefon na ošetřujícího lékaře

Telefon po pracovní době

Mé jméno

Můj telefon

Kontaktní osoba pro případ naléhavých situací (jméno)

Kontakt pro případ naléhavých situací (telefon)

Další informace viz souhrn údajů o přípravku BAVENCIO®, který lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků po zadání názvu léčivého přípravku na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
Další medicínské informace lze také získat přímo od společnosti Merck spol. sr.o. na telefonním čísle +420 272 084 217

Důležité informace pro zdravotnické pracovníky

Tento pacient je léčen přípravkem BAVENCIO®, který může vyvolat reakce spojené s infuzí i nežádoucí účinky související s imunitou, jež mohou postihnout plíce, játra, střeva, žlázy s vnitřní sekrecí (štítná žláza, nadledvinky, hypofýza a endokrinní pankreatické žlázy), ledviny a jiné orgány. Včasná diagnóza a odpovídající léčba jsou nezbytné pro minimalizaci jakýchkoli důsledků nežádoucích účinků souvisejících s imunitou.

Při podezření na nežádoucí účinky související s imunitou by mělo být provedeno odpovídající vyšetření k potvrzení etiologie nebo vyloučení jiných příčin. Na základě závažnosti nežádoucích účinků by mělo být podávání přípravku BAVENCIO® zastaveno a podávány kortikosteroidy. Pokud se k léčbě nežádoucích účinků používají kortikosteroidy, je třeba léčbu po zlepšení příznaků ukončovat a snižovat dávku alespoň 1 měsíc.

U pacientů, jejichž imunitně podmíněné nežádoucí účinky nemohly být kontrolovány užíváním kortikosteroidů, může být zváženo podání jiných systémových imunosupresiv. Specifické pokyny pro léčbu imunitních nežádoucích účinků jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) pro BEVENCIO®.

Vyšetřete pacienty z hlediska známek a příznaků pneumonitidy, hepatitidy, kolitidy, pankreatitidy, myokarditidy, endokrinopatii, hypotyreóza, hypertyreóza, adrenální insuficience, diabetes mellitus 1 typu, nefritidy a renální dysfunkce a dalších nežádoucích účinků souvisejících s imunitou, jež byly hlášeny u pacientů, kterým byl podáván přípravek BAVENCIO®; myozitidy, hypopituitarismu, uveitidy, syndromu Guillain-Barré a myasthenia gravis, myastenický syndrom.