

KARTA PACIENTA

Bavencio[®] ▼
(avelumab)

Důležité kontaktní údaje

Jméno ošetřujícího lékaře

Telefon na ošetřujícího lékaře

Telefon po pracovní době

Důležité informace pro zdravotnické pracovníky

BAVENCIO® může vyvolat reakce související s infuzí, stejně jako imunitou zprostředkované nežádoucí reakce, které se mohou objevit kdykoli během léčby nebo po jejím skončení. Včasná diagnóza a odpovídající léčba jsou nezbytné pro minimalizaci jakýchkoli následků imunitou zprostředkovaných nežádoucích reakcí.

Specifické pokyny pro léčbu imunitních nežádoucích účinků jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) pro BAVENCIO®, který lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Databáze léků po zadání názvu léčivého přípravku www.sukl.gov.cz, sekce doprovodné texty. Prosím, kontaktujte lékaře, který předepsal BAVENCIO®, pro více informací.

KARTA PACIENTA

Bavencio® (avelumab)

Důležité bezpečnostní informace pro snížení rizika imunitně podmíněných nežádoucích účinků

Mohou se objevit kdykoli během léčby nebo i po jejím ukončení.

Bavencio se používá k léčbě onkologických onemocnění. Může způsobit zánět v některých částech vašeho těla. Zánět může způsobit vážné poškození vašeho těla a ve vzácných případech mohou některé zánětlivé stavy vést k úmrtí.

Pokud se u vás vyskytnou jakékoliv projevy nebo příznaky (i které nejsou v této kartě) nebo se příznaky zhorší, ihned kontaktuje svého odborného lékaře.

Nikdy se nepokoušejte léčit příznaky sami.

DŮLEŽITÉ

- **Tuto kartu pacienta mějte vždy u sebe, a ukažte ji každému zdravotnickému pracovníkovi, který vás bude ošetřovat včetně pohotovosti.**

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

Reakce spojené s infuzí

- | | | |
|--------------------------|--|--------------------|
| • Dušnost
nebo sípání | • Návaly horka | • Horečka |
| • Zimnice
nebo třes | • Nízký krevní
tlak (závratě,
únava, pocit
na zvracení) | • Bolest zad |
| • Vyrážka | | • Bolest
břicha |

Problémy s plícemi

- | | |
|-----------------------|---------|
| • Problémy s dýcháním | • Kašel |
|-----------------------|---------|

Problémy s játry

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

Problémy se střevy

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

Problémy se slinivkou břišní

- Bolesti břicha
- Nevolnost
- Zvracení

Problémy se srdcem

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

Problémy s hormonálními žlázami

- 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

Problémy se slinivkou břišní

- 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

Problémy s ledvinami

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

JINÉ ORGÁNY

Problémy svalů

- Bolest svalů
- Slabost
- Ztuhlost

Kloubní potíže

- Bolest kloubů
- Ztuhlost
- Otoky

Problémy se žlučovými cestami

- Bolest v pravé horní části žaludku
- Otok jater nebo sleziny
- Únava
- Svědění
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma

Problémy se slznými a slinnými žlázami

- Suché oči
- Sucho v ústech

Problémy oka

- Zánět oka
- Bolest očí
- Červenání očí
- Citlivost na světlo
- Zakalené nebo rozmazané vidění
- Malé tvary pohybující se v zorném poli (plovoucí skvrny)
- Ztráta periferního vidění (schopnost vidět objekty na okraji zorného pole)

Problémy nervového systému

- Bolest
- Ztuhlost
- Svalová slabost
- Obtíže při chůzi

Nežádoucí účinky můžete hlásit
prostřednictvím webového formuláře
sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Případně na adresu:
*Státní ústav pro kontrolu léčiv,
odbor farmakovigilance,
Šrobárova 48/49, Praha 10, 100 00
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz*

Nežádoucí účinky můžete také hlásit
společnosti Merck spol. s r.o.
na telefonním čísle: +420 272 084 211
nebo na e-mail:
drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

Na tomto odkazu naleznete příbalovou informaci
léčivého přípravku:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/