

## KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA

# BAVENCIO® ▼

## (avelumab)

**Važne sigurnosne informacije za smanjenje rizika od imunološki posredovanih nuspojava**

Može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Odmah se javite svom liječniku specijalistu ako razvijete neki od niže navedenih znakova ili simptoma. 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 prekinuti liječenje.

Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku 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](mailto:merck@merck.hr)  
**VAŽNO**

- 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.
- 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 ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://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:**

Verzija 1, ožujak 2018

### 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

### Pluća

- otežano disanje
- kašalj

### Jetra

- žuta boja kože (žutica) i bjeloočnica
- 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 jetrene funkcije

### Crijeva

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

### Žlijezde koje stvaraju hormone

- 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

- jači osjećaj gladi ili žeđi nego obično
- potreba za češćim mokrenjem
- gubitak na tjelesnoj težini
- osjećaj umora

### Bubrezi

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

### Drugi organi

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

## Važni kontakt podaci

Ime i prezime specijalista

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® (avelumab), koji može uzrokovati reakcije povezane s infuzijom, kao i imunološki posredovane nuspojave koje zahvaćaju pluća, jetru, crijeva, endokrine žlijezde, bubrege i druge organe. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje imunološki posredovanih nuspojava ključni su za smanjenje njihovih posljedica.

Kod sumnje na imunološki posredovane nuspojave potrebno je provesti odgovarajuću procjenu da se potvrdi etiologija ili isključe drugi uzroci. Na temelju težine nuspojave, primjenu avelumaba 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 imunološki posredovane nuspojave ne mogu kontrolirati primjenom kortikosteroida može se razmotriti primjena drugih sistemskih imunosupresiva. Posebne smjernice za zbrinjavanje imunološki posredovanih nuspojava nalaze se u Sažetku opisa svojstava lijeka za avelumab.

*Pregledajte bolesnike na znakove i simptome pneumonitisa, hepatitisa, kolitisa, endokrinopatija uključujući poremećaje štitne žlijezde (hipotireozu/hipertireozu), adrenalnu insuficijenciju, šećernu bolest tipa 1, nefritis i poremećaj funkcije bubrega te druge imunološki posredovane nuspojave zabilježene u bolesnika koji primaju avelumab: miokarditis, uključujući smrtno slučajeve; miozitis, hipopituitarizam, uveitis i Guillain-Barréov sindrom.*

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za BAVENCIO® (avelumab) na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove ([www.ema.europa.eu](http://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](mailto:merck@merck.hr) za više informacija.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. 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 putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka. Nuspojave treba prijaviti i tvrtki Merck d.o.o. putem elektroničke pošte na adresu [merck@merck.hr](mailto:merck@merck.hr) ili pozivom na broj telefona 01 4864 129.