КАРТИЧКА ЗА ПАЦИЕНТОТ

BAVENCIO®
(avelumab)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP · СКОПЈЕ

КАРТИЧКА ЗА ПАЦИЕНТОТ

BAVENCIO®

(avelumab)

Важни информации за безбедноста на лекот со цел намалување на ризикот од имуно-посредувани несакани реакции

Оваа Картичка за пациентот е едукативен материјал кој е задолжителен како услов за добивање на одобрение за ставање во промет на лекот BAVENCIO® со цел дополнително минимизирање на важните одбрани ризици за лекот.

Без промотивни содржини.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат информациите наведени во Упатството за употреба кое е вклучено во секое пакување на лекот.

Вашиот лекар Ви го препишал лекот BAVENCIO® (avelumab) за лекување на карцином. Како и сите лекови, лекот BAVENCIO®, може да предизвика несакани реакции, иако истите нема да се јават кај секој пациент. Лекот BAVENCIO® влијае на имунолошкиот систем и може да предизвика воспаление во одредени делови на телото. Воспалението може сериозно да му наштети на Вашето тело, а во ретки случаи некои воспалителни состојби можат да доведат до смрт. Ризикот од појава на овие несакани реакции може да се зголеми ако веќе имате автоимуно заболување (состојба во која телото ги напаѓа сопствените клетки). Исто така може да доживеете чести влошувања на автоимуната болест кои во повеќето случаи се благи. Овие несакани ефекти може да се појават било кога за време на третманот или дури и по завршување на третманот.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако развиете некој од знаците или симптомите наведени во оваа картичка или ако истите се влошат. Вашиот лекар може да Ви препише други лекови за да спречи посериозни компликации и да ги ублажи симптомите. Вашиот лекар може да не Ви ја даде следната доза на лекот BAVENCIO или да го прекине третманот ако несаканите реакции се сериозни.

Дополнителни информации побарајте во Упатството за употреба на лекот кое е достапно на веб страната на Агенцијата за лекови и меицински средства https.//malmed.gov.mk/регистар-на-лекови или контактирајте го одделот за медицински информации на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет Варус дооел,Скопје, на телефонскиот број + 389 02 311 5122 или електронски на varus@varus.com.mk .

ВАЖНО

- Немојте да го прекинувате лекувањето со лекот BAVENCIO® освен ако не сте разговарале за тоа со Вашиот лекар,бидејќи ефектите од лекот може да престанат кога ќе се прекине лекувањето. Потрудете се да се придржувате до договорениот распоред за примање на лекот, а во случај да пропуштите доза закажете преглед што е можно поскоро.
- Не се обидувајте сами да поставувате дијагноза или сами да ги третирате несаканите ефекти.
- Постојано носете ја оваа картичка со себе, особено кога патувате, кога одите во одделот за итни случаи или ургентен центар или кога треба да побарате помош од друг лекар, медицинска сестра или фармацевт. Носете ја оваа картичка најмалку 3 месеци по завршувањето на третманот со BAVENCIO®.
- Информирајте го секој здравствен работник чија помош ја барате дека се лекувате со BAVENCIO®. и покажете му ја оваа картичка.
- Доколку почувствувате било каква несакана реакција треба да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во Упатството за употреба. Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ или кај носителот на Одобрението за ставање на лекот во промет:

  ВАРУС ДООЕЛ - Скопје, кај Ивана Јосифовска, одговорно лице за фармаковигиланца, на е-пошта:ivana.josifovska@varus.com.mk или на телефонскиот број 072/916-599. Со пријавување на несаканите реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.
- ***Веднаш контактирајте го Вашиот лекар специјалист ако почувствувате некој од следниве знаци или симптоми:***

Реакции поврзани со инфузијата

- недостаток на воздух или свирење при дишење
- морници или тресење
- папуларен осип или уртикарија
- црвенило
- низок крвен притисок (вртоглавица, умор, мачнина)
- треска
- болка во грбот
- болка во стомакот

Проблеми со белите дробови (воспаление на белите дробови)
- отежнато дишење
- кашлица

Проблеми со црниот дроб (воспаление на црниот дроб)
- жолта боја на кожата и белките на очите (жолтица)
- јака мачнина и повраќање
- болка на десната страна на стомакот (абдомен)
- поспаност
- темна боја на урина (боја на чај)
- крварења или поголема склоност кон модринки од вообичаено
- помал апетит од вообичаено
- замор
- абнормални тестови за функцијата на црниот дроб

Проблеми со цревата (воспаление на цревата)
- дијареа (течна столица)
- почеста столица од вообичаено
- крв во столицата или темна, катранеста, леплива столица
- силна болка и осетливост во стомакот (абдомен)

Проблеми со панкреасот (воспаление на панкреас)
- болка во стомакот
- мачнина
- повраќање

Проблеми со срцето (воспаление на срцето)
- отежнато дишење
- вртоглавица или несвестица
- треска
- болка во градниот кош или стегање во градите
- симптоми слични на грип

Проблеми со жлездите кои лачат хормони (воспаление на жлезди кои лачат хормони, особено тироидна жлезда, хипофиза, надбубрежна жлезда)
- екстремен умор
- забрзана работа на срцето
- зголемено потење
- промена на расположението или однесувањето, како што се раздразливост или заборавеност
- чувство на студ
- многу низок крвен притисок (несвестица, вртоглавица, замор, мачнина)
- промена во телесната тежина
- главоболка

Дијабетес тип 1, вклучувајќи сериозна, понекогаш состојба опасна по живот предизвикана од висока киселост во крвта предизвикана од дијабетес (дијабетична кетоацидоза)
- зголемено чувство на глад или жед од вообичаено
- потреба за почесто мокрење
- губење на телесна тежина
- чувство на замор
- потешкотии во јасно размислување
- сладок или овошен здив
- чувство на мачнина или гадење
- болка во стомакот
- забрзано или длабоко дишење

Проблеми со бубрезите (воспаление на бубрезите)
- нарушени наоди од анализа за функција на бубрезите
- послабо мокрење од вообичаено
- крв во урина
- оток во глуждовите

Другите органи

Проблеми со мускулите (воспаление на мускулите)
- болка во мускулите
- слабост во мускулите
- вкочанетост

Проблеми со зглобовите (воспаление на зглобовите)
- болка во зглобовите
- вкочанетост
- отекување

Проблеми со жолчните патишта (воспаление и создавање лузни во жолчните патишта)
- болка во горниот десен дел на стомакот
- отекување на црниот дроб или слезина
- замор
- чешање
- жолта боја на кожата или на белките на очите

Проблеми со жлездите кои ја влажнат слузокожата
- сувост на очите
- сувост на устата

Проблеми со очите (воспаление на очите (увеитис))
- болка во очите
- црвенило во очите
- осетливост на светлина
- замаглен или матен вид
- мали форми што се движат низ Вашето видно поле (лебдечки честички во видното поле)
- губење на периферниот вид (способност за гледање предмети од страната на Вашето видно поле)

Проблеми со нервниот систем

Гијан-Бареов синдром
- болка
- вкочанетост
- слабост во мускулите
- отежнато одење

Мијастенија гравис, мијастеничен синдром
- слабост во мускулите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
СКОПЈЕ SHKUP

жни контакт податоци

Име и презиме на лекарот кој го препишал лекот Bavencio®

Телефонски број

Телефонски број надвор од работно време

Моето име и презиме

Мојот телефонски број

Лице за контакт во итни случаи (име и презиме)

Податоци за контакт лице во итни случаи (телефонски број)

Верзија 1, Март 2026

Важни информации за здравствените работници

Овој пациент се лекува со лекот BAVENCIO®., кој може да предизвика несакани реакции поврзани со инфузијата, како и имуно-посредувани несакани реакции кои можат да се појават било кога во текот или по лекувањето со овој лек. Раната дијагноза и правилното справување со имуно-посредуваните несакани реакции се клучни за намалување на последиците.

Кога постои сомнеж за имуно-посредувани несакани реакции, треба да се изврши соодветна евалуација за да се потврди етиологијата или да се исклучат други причини. Во зависност од тежината на несаканите реакции, администрацијата на лекот BAVENCIO® треба привремено да се прекине и да се администираат кортикостероиди. Доколку се користат кортикостероиди за третирање на несаканите реакции, по подобрувањето треба да се започне со постепено намалување на дозата во тек на еден месец.

Кај пациенти кај кои имуно-посредуваните несакани реакции не можат да се контролираат со примена на кортикостероиди, може да се земе предвид примена на други системски имуносупресиви.
Посебни насоки за справување со имуно-посредувани несакани реакции може да се најдат во резимето на карактеристиките на лекот BAVENCIO®. За повеќе информации Ве молиме контактирајте го лекарот кој го препишал лекот BAVENCIO® на пациентот.

Прегледајте ги пациентите за знаци и симптоми од имуно-посредувани несакани реакции (вклучително имуно-посредуван пневмонитис, хепатитис, колитис, панкреатитис, миокардитис, ендокринопатии (нарушување на работата на тироидната жлезда, надбубрежна инсуфициенција, дијабетес мелитус тип 1, нарушување на работата на хипофизата), нефритис и нарушена функција на бубрезите, како и други имуно-посредувани несакани реакции (миозитис, Гијан-Бареов синдром, увеитис и мијастенија гравис/мијастеничен синдром, склерозирачки холангитис, артритис, ревматска полимијалгија, Сјогренов синдром) кои се забележани кај пациенти кои го примаат лекот BAVENCIO®.

Ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особинитее на лекот BAVENCIO® (avelumab) достапен на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови или контактирајте го одделот за медицински информации при компанијата Варус дооел, Скопје на телефонскиот број + 389 02 311 5122 или електорнски на varus@varus.com.mk за повеќе информации.