

Informační brožura pro pacienta

BAVENCIO ▼ (avelumab)

Verze 3.1, květen 2020

Důležité informace ke zmenšení rizika vzniku závažných nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru brožury.

Úvod

Lékař Vám k léčbě předepsal přípravek BAVENCIO (avelumab). V příbalové informaci si prosím přečtěte další podrobnosti o léčbě tímto přípravkem. Tato brožura Vám poslouží jako průvodce léčbou. Mimo jiné je v ní uvedeno, co můžete očekávat v době, kdy Vám bude tento lék podáván. V tomto průvodci jsou vysvětleny některé významné nežádoucí účinky, které se u Vás v době léčby přípravkem BAVENCIO mohou vyskytnout, a jak tyto účinky rozpoznat. Dozvíte se také, proč je důležité ihned hlásit jakékoli příznaky lékaři.

Než zahájíte léčbu přípravkem BAVENCIO

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je důležité, aby lékař věděl, pokud:

- máte autoimunitní onemocnění (stav, kdy tělo napadá své vlastní buňky),
- máte infekci virem HIV (virus lidské imunodeficiency) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS),
- máte nebo jste někdy měl(a) chronickou virovou infekci jater, včetně hepatitidy B (HBV) nebo hepatitidy C (HCV),
- užíváte léky na potlačení imunitního systému,

- podstoupil(a) jste transplantaci orgánu,
- užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jakékoli jiné léky,
- jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,
- jste žena v plodném věku, během léčby avelumabem a nejméně 1 měsíc po poslední dávce musíte používat účinnou antikoncepci.
- kojíte nebo plánujete kojit, během léčby avelumabem a nejméně 1 měsíc po poslední dávce nesmíte kojit.

Jak Vám bude přípravek BAVENCIO (avelumab) podáván

Přípravek Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice pod dohledem zkušeného lékaře. Lékař Vám přípravek podá v infuzi (kapačkou) do žíly (nitrožilně) po dobu 1 hodiny každé 2 týdny. Váš lékař rozhodne, kolik infuzí budete potřebovat.

Před podáním nejméně prvních 4 infuzí přípravku BAVENCIO dostanete paracetamol a antihistaminikum, které mají zabránit možným nežádoucím účinkům souvisejícím s podáním infuze. Podle toho, jak Vaše tělo na léčbu odpoví, se může Váš lékař rozhodnout, zdali Vám bude podávat tyto léky před každou infuzí.

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na všechny návštěvy pro podání přípravku BAVENCIO. Pokud návštěvu vynecháte, požádejte lékaře o naplánování další dávky.

Přípravek BAVENCIO může způsobit závažné nežádoucí účinky, které je nutno okamžitě léčit.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek BAVENCIO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek působí na imunitní systém a může vyvolat zánět v určitých částech těla. Zánět může způsobit závažné poškození těla; některá zánětlivá onemocnění mohou vést k úmrtí a vyžadují vlastní léčbu, odložení podání či vysazení přípravku.

Vyhleďte neodkladně lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví některé z následujících příznaků nebo pokud dojde k jejich zhoršení. K tomu může dojít i týdny nebo měsíce po poslední dávce, která Vám byla podána. Nepokoušejte se léčit sami jinými léky.

Nežádoucí účinky	Známky nebo příznaky
Reakce spojené s infuzí	<ul style="list-style-type: none"> • Dušnost nebo sípání • Zimnice nebo třes • Vyrážka v podobě hrbolků nebo pupínky na kůži • Návaly horka • Nízký krevní tlak (závratě, únava, pocit na omdlení, nebo na zvracení) • Horečka • Bolest zad • Bolest břicha
Problémy s plícemi (zánět plic)	<ul style="list-style-type: none"> • Problémy s dýcháním • Kašel
Problémy s játry (zánět jater)	<ul style="list-style-type: none"> • Zežloutnutí kůže (žloutenka) a bělma očí • Silný pocit na zvracení nebo zvracení • Bolest břicha • Ospalost • Tmavá moč (barvy čaje) • Krvácení nebo tvorba podlitin, ke kterým dochází snáze než obvykle • Nechutenství • Únava
Problémy se střevy (zánět střev)	<ul style="list-style-type: none"> • Průjem • Častější vyprazdňování než obvykle • Krev ve stolici nebo tmavá, dehtovitá, lepkavá stolice • Silná bolest nebo citlivost břicha
Problémy se slinivkou břišní (zánět slinivky břišní)	<ul style="list-style-type: none"> • Bolest břicha • Nevolnost • Zvracení
Problémy se srdcem (zánět srdečního svalu)	<ul style="list-style-type: none"> • Problémy s dýcháním • Závratě nebo mdloby • Horečka • Bolesti na hrudi a pocity svírání na hrudi • Příznaky podobné chřipce
Problémy s hormonálními žlázami (štítnou žlázou, hypofýzou, nadledvinkami)	<ul style="list-style-type: none"> • Extrémní únava • Rychlé bušení srdce • Zvýšené pocení • Nevysvětlitelné 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
Diabetes (cukrovka) 1. typu, včetně zvýšené hladiny kyseliny v krvi vzniklé v důsledku cukrovky (diabetická ketoacidóza)	<ul style="list-style-type: none"> • Větší pocit hladu nebo žízně než obvykle • Častější potřeba močení • Úbytek tělesné hmotnosti • Pocit únavy
Problémy s ledvinami (zánět ledvin)	<ul style="list-style-type: none"> • Potřeba močit méně než obvykle • Krev v moči • Otok kotníků
Problémy s jinými orgány	<p>Svalové obtíže (zánět svalu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolest svalů nebo slabost

	<p>Oční obtíže</p> <ul style="list-style-type: none">• Zánět oka <p>Obtíže spojené s nervovým systémem (syndrom Guillain-Barré)</p> <ul style="list-style-type: none">• Bolest• Ztuhlost• Svalová slabost• Obtíže při chůzi
--	--

Je důležité, abyste sledoval(a) možné příznaky nežádoucích účinků

Pokud si v době, kdy je Vám podáván přípravek BAVENCIO (avelumab), všimnete jakýchkoli známek nebo příznaků, je třeba, abyste to ihned sdělil(a) lékaři. Mějte na paměti, že nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i týdny nebo měsíce poté, kdy Vám byla podána poslední dávka přípravku BAVENCIO.

Aby bylo zabráněno závažnějším komplikacím a došlo tak k omezení známek či příznaků, které se u Vás objevily, Vám mohou být podány některé léky, například kortikosteroidy. Pokud budou nežádoucí účinky příliš silné, lékař může léčbu odložit nebo zcela ukončit.

Je důležité, abyste se obrátil(a) na svého lékaře, kdykoli se u Vás nějaké příznaky vyskytnou. Neustále mějte u sebe Kartu pacienta s kontaktními údaji svého lékaře, abyste se na něj v případě nouzové situace mohl(a) obrátit. V Kartě pacienta jsou uvedeny důležité informace o příznacích, které musíte ihned hlásit ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře. Karta také upozorňuje jiné lékaře, že podstupujete léčbu přípravkem BAVENCIO.

Kartu pacienta mějte neustále u sebe a ukažte ji při kterékoli návštěvě zdravotního zařízení nebo jakémkoli lékařském ošetření, aby ošetřující personál věděl, že podstupujete léčbu přípravkem Bavencio.

Nevynechejte žádnou návštěvu, během které má být podán přípravek BAVENCIO (avelumab)

Ukončení nebo přerušení léčby může vést k zastavení účinku tohoto přípravku. Neukončujte léčbu přípravkem BAVENCIO, pokud jste se neporadil(a) se svým lékařem.

Vynasnažte se dostavit se na všechny návštěvy pro podání přípravku, a pokud návštěvu vynecháte, co nejdříve požádejte o naplánování jiné. Pokud se u Vás dostaví kterýkoli z nežádoucích účinků včetně těch, které nejsou v této brožuře uvedeny, ihned informujte svého lékaře.

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se přípravku BAVENCIO nebo toho, jak působí, obraťte se na svého lékaře.

V příbalové informaci si prosím přečtete další podrobnosti o léčbě tímto přípravkem, neboť je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky. Příbalová informace pro

pacienta je součástí balení léčivého přípravku, anebo ji lze vyhledat na <http://www.olecich.cz> pod zkratkou PIL po zadání názvu léčiva.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
odbor farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit společnosti Merck spol.sr.o.na telefonním čísle +421 (0) 2 49 267 222 nebo na e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com.

Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání dalších informací o bezpečnosti tohoto léku.

Datum schválení: 05/2020

BAV/CZ/V3/2020