

CARDUL PACIENTULUI

BAVENCIO (avelumab)

Informații importante privind siguranța pentru reducerea la minimum a riscului de reacții adverse mediate imun

Medicul v-a prescris medicamentul BAVENCIO (avelumab) pentru a trata cancerul dumneavoastră și, ca toate medicamentele, acesta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Bavencio acționează asupra sistemului dumneavoastră imunitar și poate provoca inflamație la nivelul unor părți ale organismului. Inflamația poate provoca efecte dăunătoare grave asupra organismului dumneavoastră, iar în cazuri rare unele afecțiuni inflamatorii pot duce la deces. Riscul de a experimenta aceste reacții adverse poate fi mai mare dacă aveți deja o boală autoimună (o afecțiune în care organismul atacă propriile celule). De asemenea, este posibil să experimentați episoade frecvente ale bolii dumneavoastră autoimune, care, în majoritatea cazurilor, sunt ușoare. Aceste reacții adverse pot apărea în orice moment pe parcursul tratamentului sau chiar după ce tratamentul s-a încheiat.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați vreunul dintre semnele sau simptomele descrise în acest card sau dacă acestea se înrăutățesc. Medicul dumneavoastră vă poate da alte medicamente pentru a preveni complicațiile mai severe și pentru a vă ameliora simptomele. Medicul dumneavoastră poate opri administrarea următoarei doze de BAVENCIO sau vă poate opri complet tratamentul dacă reacțiile adverse sunt prea severe.

Pentru informații suplimentare, consultați Prospectul medicamentului BAVENCIO pe site-ul https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/bavencio-spar-product-information_ro.pdf adresați-vă departamentului Informații medicale al Merck Romania SRL la numărul de telefon +4 0213 198 850.

IMPORTANT

Nu opriți tratamentul cu BAVENCIO dacă nu ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece s-ar putea opri efectul medicamentului. Vă rugăm să încercați să vă mențineți toate programările și să le reprogramați cât mai curând posibil dacă omiteți una. Nu încercați să vă diagnosticați singur sau să vă tratați singur reacțiile adverse.

Purtați în permanență cu dumneavoastră acest card mai ales atunci când călătoriți, ori de câte ori mergeți la o Unitate de primiri urgente sau atunci când trebuie să consultați alt medic, altă asistentă medicală sau alt farmacist. Păstrați acest card timp de cel puțin 3 luni după încheierea tratamentului cu BAVENCIO. Asigurați-vă că înștiințați orice profesionist din domeniul sănătății pe care îl consultați că sunteți tratat cu BAVENCIO și că îi arătați acest card.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați vreunul dintre semnele sau simptomele enumerate mai jos.

Reacții asociate perfuziei

Lipsă de aer sau respirație șuierătoare
Frisoare sau tremurături
Erupție în relief pe piele sau pustule pe piele
Înroșirea feței
Scăderea tensiunii arteriale (amețeață, oboseală, greață)
Febră
Durere de spate
Durere abdominală
Probleme la plămâni (inflamație a plămânilor)
Dificultăți de respirație
Tuse

Probleme la ficat (inflamație a ficatului)

Îngălbenirea pielii
dumneavoastră și a albului ochilor (icter)
Greață sau vărsături severe
Durere în partea dreaptă a zonei abdomenului
Moleșeață
Urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului)
Sângerare sau învinețire mai rapidă decât de obicei
Senzatie mai redusă de foame decât de obicei
Oboseală
Rezultate anormale ale analizelor funcției ficatului
Probleme intestinale (inflamație a intestinelor)

Diaree (scaune moi)
Mai multe scaune decât de obicei
Prezența de sânge în scaun sau scaune de culoare închisă sau negre ca smoala, lipicioase
Durere severă sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului)
Probleme la pancreas (inflamație a pancreasului)
Durere abdominală
Greață
Vărsături
Probleme la inimă (inflamație a inimii)
Dificultăți de respirație
Amețeală sau leșin
Febră
Dureri în piept și senzație de apăsare la nivelul pieptului
Simptome similare gripei
Probleme la nivelul glandelor (inflamație a glandelor care secretă hormoni în special a glandei tiroide, glandei hipofize și glandei suprarenale)
Oboseală extremă
Bătăi rapide ale inimii
Transpirație în exces
Modificări ale dispoziției sau ale comportamentului, cum sunt iritabilitate sau uitare
Senzație de frig
Tensiune arterială foarte mică (leșin, amețeală, oboseală, greață)
Modificări ale greutateii corporale
Durere de cap
Pancreas endocrin (Diabet zaharat de tip 1, inclusiv o complicație gravă, care pune uneori viața în pericol, provocată de creșterea acidului în sânge din cauza diabetului (cetoacidoză diabetică))
Senzație de foame sau de sete mai intense decât de obicei
Nevoia de a urina mai frecvent
Scădere în greutate
Senzație de oboseală
Dificultate de a gândi clar

Respirație care miroase dulce sau a fructe
Senzație de rău sau stare de rău
Durere la nivelul stomacului
Respirație profundă sau rapidă
Probleme la rinichi (inflamație a rinichilor)
Rezultate anormale ale analizelor funcției rinichilor
Urinare mai puțin frecventă decât în mod obișnuit
Prezența de sânge în urină
Umflarea gleznelor
Alte organe
Probleme la nivelul mușchilor (inflamație a mușchilor)
Durere musculară
Slăbiciune
Rigiditate articulară
Probleme la nivelul articulațiilor (inflamație a articulațiilor)
Durere articulară
Rigiditate articulară
Umflarea articulațiilor
Probleme la nivelul căilor biliare (inflamație și cicatrizare a căilor biliare)
Durere în partea superioară dreaptă a abdomenului
Umflarea ficatului sau a splinei
Oboseală
Mâncărime
Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor
Probleme la nivelul glandelor care secretă lichide
Ochi uscați

Gură uscată
Probleme la ochi (inflamație a ochilor (uveită))
Durere oculară
Roșeață oculară
Sensibilitate la lumină
Vedere încețoșată sau neclară
Pete mici care se mișcă în câmpul dumneavoastră vizual (scotoame)
Pierderea vederii periferice (capacitatea de a vedea obiecte în lateralul câmpului dumneavoastră vizual)
Probleme ale Sistemului nervos
Sindrom Guillain-Barre:
Durere
Amorțeală
Slăbiciune musculară
Dificultăți de mers
Myasthenia gravis, sindrom miastenic:
Slăbiciune musculară

Date de contact importante

Numele medicului care a prescris BAVENCIO

Telefonul medicului

Telefonul medicului în afara orelor de program

Numele pacientului

Numărul de telefon al pacientului

Numele persoanei de contact în caz de urgență

Numărul de telefon al persoanei de contact în caz de urgență

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest pacient este tratat cu BAVENCIO (avelumab), care poate provoca reacții asociate perfuziei, precum și reacții adverse mediate imun care pot apărea oricând în timpul tratamentului sau după tratament. Diagnosticarea precoce și abordarea terapeutică adecvată sunt esențiale pentru reducerea la minimum a oricăror consecințe ale reacțiilor adverse mediate imun.

Pentru reacțiile adverse mediate imun suspectate trebuie efectuată o evaluare adecvată, pentru a confirma etiologia sau a exclude alte cauze. În funcție de severitatea reacției adverse, trebuie oprită administrarea medicamentului BAVENCIO și trebuie administrați corticosteroizi. Dacă se utilizează corticosteroizi pentru tratarea unei reacții adverse, trebuie inițiată o reducere treptată a dozei, pe o perioadă de cel puțin 1 lună, după ameliorare.

La pacienții la care reacțiile adverse mediate imun nu pot fi ținute sub control prin utilizarea de corticosteroizi, poate fi luată în considerare administrarea altor imunosupresoare sistemice. În Rezumatul caracteristicilor produsului pentru BAVENCIO sunt disponibile îndrumări specifice pentru abordarea terapeutică a reacțiilor adverse mediate imun. Vă rugăm să contactați medicul pacientului care a prescris BAVENCIO pentru mai multe informații.

Evaluați pacienții pentru depistarea semnelor și a simptomelor reacțiilor adverse mediate imun (incluzând afecțiuni mediate imun precum pneumonită, hepatită, colită, pancreatită, miocardită, patologii endocrine [tulburări tiroidiene, insuficiență suprarenaliană, diabet zaharat de tip 1, afecțiuni ale glandei hipofiză], nefrită și disfuncție renală, și alte reacții adverse mediate imun [miozită, sindrom Guillain-Barré, uveită, miastenia gravis/sindrom miastenic, colangită sclerozantă, artrită, polimialgie reumatică și sindrom Sjögren]) raportate la pacienții cărora li se administrează BAVENCIO.

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2025

MERCK

MERCK

Pfizer

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: <drug.safety.easterneurope@merckgroup.com>

Vă rugăm să consultați prospectul cu informații pentru pacient pentru medicamentul BAVENCIO (avelumab) la https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_ro.pdf sau să vă adresați departamentului Informații medicale al Merck Romania la numărul de telefon: +4 0213 198 850 pentru mai multe informații.

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2025

MERCK

MERCK

Pfizer