



**MERCK**

**Бавенцио<sup>®</sup>**  
(авелумаб)

Формат и содержание карточки  
для пациентов были утверждены  
Министерством здравоохранения в В  
Июле 2025 года.

**MERCK**

**Бавенцио<sup>®</sup>**  
(авелумаб)

**Карточка-памятка  
для пациента**

**MERCK**

Карточка-памятка для пациента

**Бавенцио<sup>®</sup>**

(авелумаб)

Важная информация о  
безопасности препарата  
в целях уменьшения риска  
побочных явлений, связанных  
с иммунной системой

## Бавенцио® (авелумаб)

**Бавенцио® — это препарат, который используется для лечения некоторых видов рака.**

### До начала приема Бавенцио®

Если вы принимали в последнее время, принимаете или собираетесь принимать какой-либо препарат, необходимо сообщить об этом вашему лечащему врачу. Сообщите врачу о своем состоянии здоровья в следующих случаях:

- Вы страдаете аутоиммунным заболеванием (состоянием, при котором организм атакует свои собственные клетки).
- Вы инфицированы ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или страдаете СПИДом (синдромом приобретенного иммунодефицита).

- Вы страдали в прошлом или страдаете в настоящее время вирусной инфекцией печени, включая гепатит В (ВГВ) или гепатит С (ВГС).
- Вы получаете препараты, угнетающие иммунную систему.
- Вы перенесли трансплантацию органа.
- Вы принимаете или принимали в последнее время какие-либо препараты.
- Вы беременны, полагаете, что беременны, или планируете беременность.
- Если вы способны забеременеть, то вы должны использовать эффективные противозачаточные средства на протяжении всего периода лечения Бавенцио® и в течение, по меньшей мере, одного месяца после получения последней дозы препарата.

- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Не кормите грудью, пока вы принимаете Бавенцио®, и в течение, по меньшей мере, одного месяца после получения последней дозы препарата.

Ваш врач назначил вам Бавенцио® (авелумаб) для лечения рака. Как и в случае с любым препаратом, он может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Бавенцио® воздействует на вашу иммунную систему и может вызывать воспалительный процесс в различных частях вашего организма. Воспаление способно причинить серьезный вред вашему организму, а в редких случаях некоторые виды воспалений могут приводить к смертельному исходу. Риск того, что вы испытаете побочные

явления, может повышаться в том случае, если вы страдаете аутоиммунным заболеванием (состоянием, при котором организм атакует свои собственные клетки). Также возможно, что вы будете чаще испытывать обострения аутоиммунного заболевания, в большинстве случаев в легкой форме. Эти побочные явления могут возникать в любой момент на протяжении лечения и даже после его окончания.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас развился один из признаков или симптомов, указанных в настоящей карточке-памятке или если они усугубляются. Врач может назначить вам другие препараты для профилактики более серьезных осложнений и для

облегчения этих симптомов. Врач также может отложить введение следующей дозы Бавенцио® или полностью прекратить лечение в том случае, если побочные явления являются слишком серьезными.

Ознакомьтесь с информацией о препарате Бавенцио® в реестре лекарств Министерства здравоохранения по ссылке <https://israeldrugs.health.gov.il/#/medDetails/159%2077%2035284%2000> или обратитесь в отдел медицинской информации Merck Serono LTD по электронной почте [med-info-ISR@merckgroup.com](mailto:med-info-ISR@merckgroup.com) за дополнительной информацией.

## Важно

- Не прекращайте лечение Бавенцио®, не поговорив об этом с врачом, так как это может прекратить воздействие препарата. Постарайтесь не пропустить ни один из назначенных вам визитов, и как можно скорее договоритесь о новом визите, если вы пропустили назначенный вам визит.
- Не пытайтесь самостоятельно диагностировать побочные явления или лечить их.
- **Всегда носите с собой эту карточку-памятку**, в особенности, если вы находитесь в поездках, а

также каждый раз, когда вы приходите в приемное отделение больницы, или когда вам нужно встретиться с другим врачом или с другой медсестрой или фармацевтом. Носите эту карточку-памятку с собой в течение, по меньшей мере, 3 месяцев после окончания лечения Бавенцио®.

- Очень важно сообщить каждому члену медицинского персонала, к которому вы поступили, что вы получаете лечение Бавенцио®, и показать ему эту карточку-памятку.
- Если у вас возникли какие-либо побочные явления, немедленно обратитесь к врачу, фармацевту или

медсестре. Это относится также к любому возможному побочному явлению, не указанному в Инструкции для врача. Можно также сообщить о побочных явлениях непосредственно по электронной почте по адресу [Drug.safety.israel@merckgroup.com](mailto:Drug.safety.israel@merckgroup.com).

Сообщив о побочных явлениях, вы сможете помочь предоставить дополнительную информацию о безопасности данного препарата.

## **Реакции в ходе инфузии:**

- Одышка или хрипы
- Озноб или дрожь
- Узелковые высыпания или волдыри на коже
- Румянец
- Низкое артериальное давление (головокружение, слабость, тошнота)
- Жар
- Боли в спине
- Боли в животе

## **Поражение легких (пневмонит - воспаление легочной ткани):**

- Затруднения дыхания
- Кашель

## **Поражение печени (гепатит - воспаление печени):**

- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- Сильная тошнота или рвота
- Боли в правой части живота
- Сонливость

- Темная моча (цвета чая)
- Повышенная кровоточивость или склонность к гематомам
- Ослабление чувства голода
- Усталость
- Аномальные показатели в анализах функции печени

## **Поражение кишечника (колит - воспаление кишечника)**

- Понос (мягкий стул)
- Более частое, чем обычно, действие кишечника
- Кровь в стуле или темный липкий стул, похожий на деготь
- Сильные боли или сильная чувствительность в области живота

## **Поражение поджелудочной железы (панкреатит - воспаление поджелудочной железы):**

- Боли в животе
- Тошнота
- Рвота

## **Поражение сердца (миокардит - воспаление сердечной мышцы):**

- Затруднения дыхания
- Головокружение или обморок
- Жар
- Боли или ощущение давления в грудной клетке
- Гриппоподобные симптомы

## **Эндокринологические нарушения (воспаление гормональных желез, в особенности щитовидной железы, гипофиза, надпочечников):**

- Состояние крайней усталости
- Частый пульс
- Повышенное потоотделение
- Изменения в настроении или в поведении, например, раздражительность или забывчивость
- Ощущение холода
- Очень низкое артериальное давление (обморок, головокружение, упадок сил, тошнота)

- Изменение веса тела
- Головные боли

## **Нарушения гормональной функции поджелудочной железы (диабет первого типа, включая серьезное, а иногда опасное для жизни нарушение, связанное с увеличением кислотности крови вследствие диабета [диабетический кетоацидоз]):**

- Более сильное, чем обычно, чувство голода или жажды
- Более частое, чем обычно, мочеиспускание
- Уменьшение веса тела
- Ощущение усталости
- Неспособность ясно мыслить
- Дыхание со сладким или фруктовым запахом
- Тошнота или рвота
- Боли в животе
- Глубокое или частое дыхание

### **Поражение почек (нефрит - воспаление почек):**

- Аномальные показатели в анализах функции почек
- Меньшее, чем обычно, количество мочи
- Кровь в моче
- Отек лодыжек

### **Другие органы:**

#### **Поражение мышц (миозит - воспаление мышц):**

- Боли в мышцах
- Слабость
- Скованность мышц

#### **Поражение суставов (артрит - воспаление суставов):**

- Боли в суставах
- Скованность
- Отек

### **Поражение желчного протока (воспаление и образование рубцов в желчном протоке):**

- Боли в верхней правой части живота
- Увеличение печени или селезенки
- Усталость
- Зуд
- Пожелтение кожи или белков глаз

### **Поражение желез, вырабатывающих влагу:**

- Сухость глаз
- Сухость во рту

### **Поражение глаз (воспаление глаза [увеит]):**

- боли в глазах
- Покраснение глаз
- Чувствительность к свету
- Затуманенное или замутненное зрение
- Маленькие фигуры, движущиеся в поле зрения (плавающие объекты)
- Утрата периферического зрения (способности видеть объекты по краю поля зрения)

## Поражения нервной системы:

### Синдром Гийена-Барре:

- Боли
- Ощущение мурашек на коже
- Мышечная слабость
- Нарушения ходьбы

### Миастения гравис или миастенический синдром:

- Мышечная слабость

## Важные контактные данные

Имя и фамилия врача, назначившего Бавенцио®

Номер телефона

Номер телефона после приемных часов

Мои имя и фамилия

Мой номер телефона

Контактное лицо на случай экстренной ситуации (имя и фамилия)

Контактное лицо на случай экстренной ситуации (номер телефона)

## Важная информация для медицинского персонала

Этот пациент получает лечение препаратом Бавенцио® (BAVENCIO), который может вызывать реакции в ходе инфузии, а также побочные явления, связанные с иммунной системой, которые могут возникать в любое время на протяжении лечения и после его окончания. Ранняя диагностика и соответствующее лечение абсолютно необходимы для минимизации любых последствий побочных явлений, связанных с иммунной системой.

При возникновении подозрения на побочные явления связанные с иммунной системой необходимо провести адекватную оценку для подтверждения их этиологии или для исключения других факторов. В зависимости от серьезности этих побочных явлений следует отложить введение Бавенцио® и назначить кортикостероиды. Если для лечения побочных явлений применяют кортикостероиды, то нужно постепенно сокращать их использование в течение, по меньшей мере, одного месяца с

момента наступления видимого улучшения в состоянии пациента.

У пациентов, у которых не представляется возможным контролировать побочные явления, связанные с иммунной системой при помощи использования кортикостероидов, можно рассмотреть назначение других препаратов, угнетающих иммунную систему системным образом. Конкретные инструкции по управлению побочными явлениями, связанными с иммунной системой приведены в Инструкции для врача по применению Бавенцио®. За дополнительной информацией обратитесь к врачу, который назначил Бавенцио®.

Следует проводить у пациентов оценку симптомов и признаков побочных явлений связанных с иммунной системой (включая следующие побочные явления связанные с иммунной системой: воспаление легочной ткани [пневмонит], воспаление печени [гепатит], воспаление толстого кишечника [колит], воспаление поджелудочной железы [панкреатит], воспаление сердечной мышцы [миокардит], эндокринные нарушения, нарушения функции

щитовидной железы, надпочечниковая недостаточность, диабет 1-го типа, нарушение функции гипофиза), воспаления почек [нефрит] и почечной недостаточности и других побочных явлений связанных с иммунной системой (воспаление мышц [миозит], синдром Гийена-Барре, увеит, миастения гравис/миастенический синдром, воспаление желчных протоков с образованием рубцов, воспаление суставов [артрит], боли в мышцах [ревматическая полимиалгия, РПМ], синдром Шегрена), о которых сообщается у пациентов, получающих Бавенцио®.

**Ознакомьтесь с информацией о препарате Бавенцио® в реестре лекарств Министерства здравоохранения по ссылке <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/159%2077%2035284%2000> или обратитесь в отдел медицинской информации Merck Serono LTD по электронной почте [med-info-ISR@merckgroup.com](mailto:med-info-ISR@merckgroup.com) за дополнительной информацией.**