



MERCK

באוונציון[®]
(אבלומאב)

כרטיס למטופל

MERCK

באוונציון[®]
(אבלומאב)

הפורמט והתוכן של הכרטיס למטופל
אושרו על ידי משרד הבריאות ביולי 2025

MERCK

כרטיס למטופל

באוונציו®

(אבלומאב)

מידע חשוב על בטיחות
למזעור הסיכון של תופעות לוואי
הקשורות למערכת החיסון

אודות באוונציו® (אבלומאב)

באוונציו® היא תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן.

לפני שתתחיל לקחת באוונציו®

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או שאתה עשוי לקחת תרופות כלשהן, ספר על כך לרופא. עדכן את הרופא המטפל על מצבך הרפואי במקרים הבאים:

- יש לך מחלה אוטואימונית (מצב שבו הגוף מתקיף את התאים של עצמו).

- יש לך זיהום בנגיף כשל חיסוני אנושי (HIV) או תסמונת כשל חיסוני נרכש (AIDS).

- סבלת או הינך סובל מזיהום נגיפי של הכבד, כולל הפטיטיס B (HBV) או הפטיטיס C (HCV).

- אתה מקבל תרופות לדיכוי מערכת החיסון שלך.

- עברת השתלת איברים.

- אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כלשהן.

- את אישה בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להרות.

- את מסוגלת להרות. עליך להשתמש

באמצעי מניעה יעילים בזמן שאת מטופלת בבאוונציו® ולמשך חודש אחד לפחות לאחר המנה האחרונה שתקבלי.

- את מניקה או מתכננת להניק. אל תניקי בזמן שאת מטופלת בבאוונציו® ולמשך חודש אחד לפחות לאחר המנה האחרונה שתקבלי.

פנה לרופא מייד אם פיתחת אחד מהסימנים או התסמינים המתוארים בכרטיס זה, או שהם מחמירים. הרופא יוכל לתת לך תרופות אחרות למניעת סיבוכים חמורים יותר ולהפחתת התסמינים. הרופא עשוי להשהות את המנה הבאה של באוונציו* או להפסיק את הטיפול לחלוטין אם תופעות הלוואי חמורות מדי.

למידע נוסף, יש לעיין במידע לתכשיר עבור באוונציו* במאגר התרופות של משרד הבריאות בכתובת:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/159%2077%2035284%2000>

או לפנות למחלקת המידע הרפואי של Merck Serono LTD בדוא"ל: med-info-ISR@merckgroup.com

הרופא רשם לך באוונציו* (אבלומאב) כדי לטפל בסרטן וכמו כל תרופה, היא יכולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. באוונציו* פועלת על מערכת החיסון שלך ועלולה לגרום לדלקת בחלקים של גופך. הדלקת עלולה לגרום נזק רציני לגופך ובמקרים נדירים מצבי דלקת מסוימים עלולים להוביל למוות. הסיכון שלך לתופעות לוואי אלו עלול להיות גבוה יותר אם יש לך מחלה אוטואימונית (מצב שבו הגוף תוקף את התאים של עצמו). ייתכן גם שתחווה התלקחויות תדירות של המחלה האוטואימונית, ברוב המקרים בדרגה קלה. תופעות לוואי אלה יכולות להתרחש בכל זמן במהלך הטיפול ואפילו לאחר סיום הטיפול.

חשוב

- אל תפסיק את הטיפול בבאוונציו® אלא אם דיברת על כך עם הרופא מכיוון שהדבר עלול להפסיק את השפעת התרופה. אנא השתדל להגיע לכל התורים, וקבע מועד לתור חדש בהקדם האפשרי אם החמצת תור.
- אל תנסה לאבחן תופעות לוואי או לטפל בהן בעצמך.
- **קח איתך כרטיס זה בכל עת**, במיוחד כשאתה בנסיעות, בכל פעם שאתה מגיע לחדר המיון בבית החולים, או כשאתה חייב לראות רופא אחר, או אחות או רוקח אחרים. קח איתך כרטיס זה במשך 3 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול בבאוונציו®.

- חשוב מאוד להודיע לכל איש צוות רפואי שאליו אתה פונה כי אתה מטופל בבאוונציו® ולהראות להם כרטיס זה.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא, לרוקח או לאחות מייד. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה מצוינת בעלון לרופא. ניתן גם לדווח על תופעות לוואי ישירות בדוא"ל:
Drug.safety.israel@merckgroup.com
באמצעות הדיווח על תופעות לוואי, תוכל לסייע לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

תגובות לעירוי:

- קוצר נשימה או צפצופים
 - צמרמורות או רעד
 - פריחה גבשושית או בליטות בעור
 - הסמקה
 - לחץ דם נמוך (סחרחורת, תשישות, בחילה)
 - חום
 - כאב גב
 - כאב בטן
- בעיות ריאות (דלקת ריאות):**
- קשיי נשימה
 - שיעול
- בעיות כבד (דלקת בכבד):**
- הצהבה של העור ושל לובן העין (צהבת)
 - בחילות או הקאות חמורות
 - כאב בצד הימני של אזור הבטן
 - ישנוניות

• שתן כהה (בצבע תה)

- נטייה רבה מהרגיל לדימום או שטפי דם
- תחושת רעב פחותה מהרגיל
- עייפות
- תוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד

בעיות מעיים (דלקת של המעיים):

- שלשול (יציאות רכות)
- מספר תנועות מעיים רב מהרגיל
- דם בצואה או צואה דביקה בצבע כהה הדומה לזפת
- כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

בעיות לבלב (דלקת של הלב):

- כאב בטן
- בחילה
- הקאה

בעיות לב (דלקת של הלב):

- קשיי נשימה

בלוטה אנדוקרינית בלב לב (סוכרת מסוג 1
כולל בעיה חמורה, לעיתים מסכנת חיים, עקב
עליית חומצה בדם הנוצרת מסוכרת [חמצת
סוכרתית, קטואצידוזיס]):

- תחושת רעב או צמא מוגברת מהרגיל
- צורך לתת שתן בתכיפות רבה מהרגיל
- ירידה במשקל
- תחושת עייפות
- קושי בחשיבה צלולה
- ריח נשימה מתוק או פירותי
- בחילה או הקאה
- כאב בטן
- נשימות עמוקות או מהירות

בעיות כליות (דלקת של הכליות):

- תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כליות
- מתן שתן פחות מהרגיל
- דם בשתן
- נפיחות בקרסוליים

- סחרחורת או התעלפות
- חום
- כאב חזה ולחץ בחזה
- תסמינים דמויי-שפעת

בעיות בבלוטות הורמונליות (דלקת של בלוטות המייצרות הורמונים, במיוחד בלוטת התריס, בלוטת יותרת המוח, בלוטת יותרת הכליה):

- עייפות קיצונית
- פעימות לב מהירות
- הזעה מוגברת
- שינויים במצב הרוח או בהתנהגות,
כגון עצבנות או שכחנות
- תחושת קור
- לחץ דם נמוך מאוד
(התעלפות, סחרחורת, תשישות, בחילה)
- שינוי במשקל
- כאב ראש

איברים אחרים:

בעיות שרירים (דלקת של השריר):

- כאב שרירים
- חולשה
- נוקשות

בעיות מפרקים (דלקת של המפרק):

- כאב במפרקים
- נוקשות
- נפיחות

בעיות בצינור המרה (דלקת והצטלקות של צינור המרה):

- כאב בחלק הימני העליון של הבטן
- נפיחות של הכבד או הטחול
- תשישות
- גרד
- הצהבה של העור או של לובן העיניים

בעיות בבלוטות מפרישות לחות:

- עיניים יבשות
- פה יבש

בעיות עיניים (דלקת של העין [אובאיטיס]):

- כאב עיניים
- אדמומיות בעין
- רגישות לאור
- ראייה מטושטשת או עכורה
- צורות קטנות הנעות בשדה הראייה (עצמים צפים)
- אובדן ראייה היקפית (היכולת לראות עצמים בצד שדה הראייה)

בעיות במערכת העצבים:

תסמונת גיליאן-ברה:

- כאב
- נימול
- חולשת שרירים
- קושי בהליכה

מיאסתניה גרביס או תסמונת מיאסתנית:

- חולשת שרירים

מידע חשוב לצוותים רפואיים

מטופל זה מקבל טיפול בבאוונציו® (BAVENCIO) שיכולה לגרום לתגובות הקשורות לעירוי וכן לתופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון העלולות להופיע בכל זמן במהלך הטיפול או אחריו. אבחון מוקדם וטיפול מתאים חיוניים למזעור כל השלכות של תופעות לוואי הקשורות למערכת החיסון.

במקרה של חשד לתופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון, יש לבצע הערכה נאותה לאישור האטיולוגיה או לשלילת גורמים אחרים. על סמך חומרת תופעת הלוואי, יש להשהות את השימוש בבאוונציו® ולתת קורטיקוסטרואידים. אם משתמשים בקורטיקוסטרואידים לטיפול בתופעת לוואי, יש להפחית את השימוש בהם בהדרגה לאורך חודש אחד לפחות מרגע שנראה שיפור.

במטופלים שאצלם לא ניתן לשלוט בתופעות הלוואי בתיווך מערכת החיסון בעזרת שימוש בקורטיקוסטרואידים, ניתן לשקול מתן תרופות אחרות שמדכאות את מערכת החיסון באופן סיסטמי. הנחיות ספציפיות לניהול תופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון זמינות בעלון לרופא עבור באוונציו®. פנה לרופא שרשם באוונציו® לקבלת מידע נוסף.

פרטי קשר חשובים

שם הרופא שרשם באוונציו®

טלפון

טלפון אחרי שעות הקבלה

שמי

הטלפון שלי

איש קשר לחירום (שם)

איש קשר לחירום (טלפון)

יש להעריך אצל המטופלים סימנים ותסמינים של תופעות לוואי בתיווך מערכת החיסון (כולל התופעות הבאות בתיווך מערכת החיסון: דלקת ריאות [פנאומוניטיס], דלקת כבד [הפטיטיס], דלקת המעי הגס [קוליטיס], דלקת לבלב [פנקריאטיטיס], דלקת שריר הלב [מיוקרדיטיס], הפרעות אנדוקריניות, הפרעות בבלוטת התריס, אי ספיקה של בלוטת יותרת הכליה, סוכרת סוג 1, הפרעות של בלוטת יותרת המוח), דלקת כליות (נפריטיס) ואי-תפקוד כליות, ותופעות לוואי אחרות בתיווך מערכת החיסון (דלקת שרירים [מיוזיטיס], תסמונת גיליאן-ברה, אובאיטיס, מיאסתניה גרביס/תסמונת מיאסתנית, דלקת צלקתית של דרכי מרה, דלקת מפרקים [ארתריטיס], כאבי שרירים רב-שיגרוניים [פולימיאלגיה ראומטיקה, PMR], תסמונת שיוגרן) המדווחים בקרב מטופלים המקבלים באוונציו®.

למידע נוסף, יש לעיין במידע לתכשיר עבור באוונציו®
במאגר התרופות של משרד הבריאות בכתובת
[https://israel.drugs.health.gov.il/#/
medDetails/159%2077%2035284%2000](https://israel.drugs.health.gov.il/#/medDetails/159%2077%2035284%2000)
או לפנות למחלקת המידע הרפואי של
Merck Serono LTD
בדוא"ל: med-info-ISR@merckgroup.com