

(אבלומאב)
באוונציו®

MERCK

MERCK

באוונציו®
(אבלומאב)

כרטיס מידע
בטיחותי למטופל

יש לפנות למומחה רפואי מיד אם

תגובות לעירוי

- קוצר נשימה או צפצופים
- צמרמורת או רעד
- פריחה גושית או בליטות בעור
- הסמקה
- לחץ דם נמוך (סחרחורת, תשישות, בחילה)
- חום
- כאב גב
- כאב בטן

פנאומוניטיס (דלקת ריאות)

- קשיי נשימה
- שיעול

הפטטיס (דלקת כבד)

- צהבה של העור (צהבת) ושל לובן העין
- בחילות או הקאות חמורות
- כאב בצד הימני של אזור הבטן
- ישנוניות
- שתן כהה (בצבע תה)
- נטייה רבה מהרגיל לדימום או לשטפי דם
- תחושת רעב פחותה מהרגיל

פיתחת אחד מהסימנים או תסמינים המופיעים למטה:

עייפות

- תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד
- קוליטיס (דלקת במעי)**
- שלשול (יציאות רכות)
- מספר תנועות מעיים רב מהרגיל
- דם בצואה או צואה דביקה בצבע כהה
- הדומה לזפת
- כאב חמור או רגישות חמורה באזור הבטן

פנקריאטיטיס (דלקת הבלב)

- כאב בטן
- בחילה
- הקאה

מיקרדיטיס (דלקת בשריר הלב)

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

הפרעות אנדוקריניות בבלוטות הורמונליות (בלוטת התריס, בלוטת יותרת המוח, בלוטת יותרת הכליה)

- עייפות קיצונית

- פעילות 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

פגם בבלוטה האנדוקרינית בבלב (סוכרת סוג 1), לרבות בעיה חמורה, לעתים מסכנת חיים, עקב עלייה בחומצה בדם הנוצרת מסוכרת (חמצת סוכרתית [קטואציידזיס])

- תחושת רעב או צמא מוגברת מהרגיל
- השתנה תכופה יותר
- ירידה במשקל
- תחושת עייפות
- קושי בחשיבה צלולה
- ריח נשימה מתוק או פירותי
- בחילות או הקאות

חשוב

- אל תנסה לאבחן או לטפל בתופעות לווואי בעצמך
- קח עמך את כרטיס המידע החשוב למטופל בכל עת, במיוחד כשאתה בנסיעות, בכל פעם שאתה מגיע למיון או מוקד רפואי, או כשאתה חייב לראות רופא, או אחות או רוקח אחרים
- חשוב מאוד להודיע לכל איש צוות רפואי שאילו אתה מגיע כי אתה מטופל בבאונציו[®] ולהראות להם כרטיס זה
- אם יהיו לך תופעות לווואי כלשהן, פנה לרופא, לרוקח או לאחות. זה כולל כל תופעת לווואי אפשרית שאינה מצינת בעלון למטופל

מידע חשוב לצוותים רפואיים

מטופל מטופל זה מקבל טיפול בתרופה באונציו[®] (BAVENCIO) שיכולה לגרום לתגובות הקשורות לעירוי וכן לתגובות חריגות הקשורות למערכת החיסון במעורבות אפשרית של הריאות, הכבד, המעינים, הבלב, הלב, בלוטות מייצרות הורמונים (בלוטת התריס, בלוטת יותרת המוח, בלוטת יותרת הכליה, הבלב), הכליות ואיברים אחרים. אבחון מוקדם וטיפול מתאים חיוניים למזעור כל ההשלכות של תגובות חריגות הקשורות למערכת החיסון.

במקרה של חשד לתגובות חריגות הקשורות למערכת החיסון, יש לבצע הערכה נאותה לאישור האטילולוגיה או לשלילת גורמים אחרים. על סקר חמורת התגובה החריגה, יש להשהות את השימוש בבאונציו[®] ולתת קורטיקוסטרואידים. אם משתמשים בקורטיקוסטרואידים לטיפול בתגובה חריגה, יש להפחית את השימוש בהם בהדרגה לאורך חודש אחד לפחות מרגע שנראה שיפור. במטופלים שאצלם לא ניתן לשלוט בתגובות חריגות הקשורות למערכת החיסון בעזרת שימוש בקורטיקוסטרואידים, ניתן לשקול מתן תרופות אחרות שמדכאות את מערכת החיסון באופן

סיסטמי. הנחיות ספציפיות לניהול תגובות חריגות הקשורות למערכת החיסון זמינות בעלון לרופא עבור באונציו[®].

יש להעריך אצל המטופלים סימנים ותסמינים של: דלקת כבד (הפטטיס), דלקת המעי הגס (קוליטיס), דלקת הבלב (פנקריאטיטיס), דלקת שריר הלב (מיקרדיטיס), הפרעות אנדוקריניות (היפותירואידיזם/היפרתירואידיזם, אי ספיקה של בלוטת יותרת הכליה, סוכרת סוג 1), דלקת כליות (נפרטיס) ואי-תפקוד כליות, ותגובות חריגות אחרות הקשורות למערכת החיסון שדווחו במטופלים המקבלים באונציו[®]. כולל דלקת שרירים (מיוזיטיס), תת-פעילות של בלוטת יותרת המוח, דלקת של העין (אובאיטיס), תסמונת גיליאן-בארה ומיאסתניה גרביס, תסמונת מיאסתניה.

נא לעיין בעלון לרופא של באונציו[®] (אבלומאב) באתר משרד הבריאות או להתקשר למחלקה הרפואית של חברת מרק בטלפון: 09-95 10737 למידע נוסף.

פרטי קשר חשובים

שם הרופא

טלפון

טלפון אחרי שעות הקבלה

שמי

הטלפון שלי

איש קשר לחירום (שם)

איש קשר לחירום (טלפון)

- כאבי בטן
- נשימות עמוקות או מהירות

נפריטיס (דלקת בכליות) וחוסר תפקוד של מערכת השתן

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

תופעות לווואי נוספות הקשורות למערכת החיסון

- מיוזיטיס (דלקת שרירים)
- כאבי שרירים
- חולשה
- אובאיטיס (דלקת של העין)
- תסמונת גיליאן-ברה:
- כאב
- חולשת שרירים
- נימול
- קושי בהליכה
- חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס), תסמונת מיאסתנית
- חולשת שרירים

**מידע חשוב על בטיחות למזעור
הסיכון של תגובות חריגות הקשורות
למערכת החיסון**

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

יש לפנות למומחה הרפואי שלך מיד אם פיתחת אחד הסימנים או התסמינים המופיעים למטה. הרופא יוכל לתת לך תרופות אחרות למניעת סיבוכים חמורים יותר ולהפחתת התסמינים. הרופא עשוי להשהות את המנה הבאה של באוונציו® או להפסיק את הטיפול.

למידע נוסף, היוועץ ברופא המטפל בך.

תרופה זו תישאר במעקב נוסף. מעקב זה יאפשר גילוי מהיר של מידע בטיחותי חדש. באפשרותך לסייע על ידי דיווח על תופעות לוואי שעשויות להופיע אצלך לחברת מרק בטל': 09-9510737 או בכתובת הדוא"ל הבאה:

Drug.Safety.israel@merckgroup.com

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או בלחיצה על הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>