

Формат и содержание карточки-
памятки по безопасности препарата
были утверждены Министерством
здравоохранения в Июне 2022.

БАВЕНЦИО®
(авелумаб)

MERCK

MERCK

БАВЕНЦИО®
(авелумаб)

**Карточка-памятка
по безопасности
применения препарата
для пациента**

Следует немедленно обратиться к врачу-специалисту при появлении любого из указанных ниже признаков или симптомов:

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

Пневмонит (воспаление легочной ткани)

- Затруднения дыхания
- Кашель

Гепатит (воспаление печени)

- Пожелтение кожи (желтуха) или белков глаз
- Сильная тошнота или рвота
- Боли в правой части живота
- Сонливость
- Темная моча (цвета чая)
- Повышенная кровоточивость или склонность к гематомам
- Ослабление чувства голода
- Утомляемость
- Нарушение показателей в анализах функции печени

Колит (воспаление толстого кишечника)

- Понос (мягкий стул)

- Более частое, чем обычно действие кишечника
- Кровь в стуле или темный липкий стул, похожий на смолу
- Сильные боли или сильная чувствительность в области живота

Панкреатит (воспаление поджелудочной железы)

- Боли в животе
- Тошнота
- Рвота

Миокардит (воспаление сердечной мышцы)

- Затруднения дыхания
- Головокружение или обморок
- Жар
- Боли или ощущение давления в грудной клетке
- Симптомы, напоминающие симптомы гриппа

Эндокринологические нарушения (нарушения функции гормональных желез: щитовидной железы, гипофиза, надпочечников)

- Состояние крайней усталости
- Частый пульс
- Повышенное потоотделение

- Изменения в настроении или в поведении, например, раздражительность или забывчивость
- Чувство холода
- Очень низкое артериальное давление (обмороки, головокружения, упадок сил, тошнота)
- Изменение веса тела
- Головные боли

Нарушение гормональных функций поджелудочной железы (диабет первого типа), включая серьезное, а иногда опасное для жизни нарушение, связанное с увеличением кислотности крови вследствие диабета (диабетический кетоацидоз)

- Более сильно, чем обычно, чувство голода или жажды
- Повышенная частота мочеиспускания
- Уменьшение веса тела
- Ощущение усталости
- Неспособность ясно мыслить
- Дыхание со сладким или фруктовым запахом
- Тошнота или рвота

- Боли в животе
- Глубокое или частое дыхание

Нефрит (воспаление почек) и нарушение функции системы мочеиспускания

- Нарушение показателей в анализах функции почек
- Меньшее, чем обычно, количество мочи
- Кровь в моче
- Отек лодыжек

Дополнительные побочные явления, связанные с иммунной системой

Миозит (воспаление мышц)

- Боли в мышцах
- Слабость

Увеит (Воспаление глаза)

Синдром Гийена-Барре

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

Значительная мышечная слабость (миастения гравис), миастенический синдром

- Мышечная слабость

Важно

- Не пытайтесь диагностировать или лечить побочные явления самостоятельно.
- Всегда носите с собой карточку-памятку для пациента, в особенности, когда вы находитесь в поездках, а также всегда, когда вы приходите в приемное отделение больницы или в поликлинику, или когда вам нужно обратиться к врачу, медсестре или фармацевту.
- Очень важно сообщить любому члену медицинского персонала, к которому вы обратились, что вы получаете лечение Бавенцио® и показать ему данную карточку.
- Если у вас возникли какие-либо побочные явления, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Это относится также к любым побочным явлениям, не указанным в инструкции для пациента.

Важная информация для медицинского персонала

Этот пациент получает лечение препаратом Бавенцио® (BAVENCIO), который может вызывать реакции, связанные с инфузией, и атипичные реакции, связанные с иммунной системой, которые могут затронуть легкие, печень, кишечник, поджелудочную железу, сердце, гормональные железы (щитовидная железа), почки и другие органы. Ранняя диагностика и соответствующее лечение необходимы для сведения к минимуму последствий атипичных реакций, связанных с иммунной системой.

При подозрении на атипичные реакции, связанные с иммунной системой, следует провести адекватное обследование для подтверждения их этиологии и исключения других причин. В зависимости от серьезности атипичной реакции, следует временно отменить введение Бавенцио® и назначить пациенту кортикостероиды. При применении кортикостероидов для лечения атипичной реакции, необходимо постепенно уменьшать их дозировку на протяжении, по меньшей мере, одного месяца с момента, когда обозначилось улучшение в состоянии пациента.

У пациентов, у которых не представляется возможным контролировать атипичные реакции, связанные с иммунной системой, посредством кортикостероидов, можно рассмотреть возможность применения других

системных иммуносупрессивных препаратов. Конкретные указания по ведению атипичных реакций, связанных с иммунной системой, приведены в Инструкции по применению Бавенцио® для врачей.

Следует следить у пациентов за признаками и симптомами воспаления печени (гепатита), воспаления толстого кишечника (колита), воспаления поджелудочной железы (панкреатита), воспаления сердечной мышцы (миокардита), эндокринных нарушений (гипотиреозидизма/гипертиреозидизма, недостаточности функции надпочечников, диабета первого типа), воспаления почек (нефрита) и почечной недостаточности и других атипичных реакций, связанных с иммунной системой, которые отмечались у пациентов, получающих Бавенцио®. Эти реакции также включали воспаление мышц (миозит), недостаточность функции гипофиза, воспаление глаз (увеит), синдром Гийена-Барре и миастению гравис, миастенический синдром.

Для получения дополнительной информации следует ознакомиться с Инструкцией по применению Бавенцио® (авелумаба) для врачей на сайте Министерства здравоохранения или позвонить в медицинский отдел фирмы «Мерк» по телефону 09-9510737.

ВАЖНЫЕ КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Имя и фамилия врача

Номер телефона

Номер телефона после часов приема

Мои имя и фамилия

Мой номер телефона

Контактное лицо на случай чрезвычайной ситуации (имя и фамилия)

Контактное лицо на случай чрезвычайной ситуации (номер телефона)

БАВЕНЦИО®
(авелумаб)**Важная информация о
безопасности препарата в целях
уменьшения риска атипичных
реакций иммунной системы**

Применение данного препарата может вызывать серьезные побочные явления.

Следует немедленно обратиться к своему врачу-специалисту при появлении любого из указанных ниже признаков или симптомов. Врач сможет назначать вам другие препараты для профилактики более серьезных осложнений и ослабления данных симптомов. Врач может отложить введение следующей дозы Бавенцио® или прекратить лечение.

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Лечение данным препаратом требует дополнительного наблюдения. Это наблюдение позволяет быстрое выявление новой информации, связанной с безопасностью лечения. Вы можете помочь в этом, сообщив о побочных явлениях, которые, возможно, возникли у вас, в компанию «Мерк» по телефону 09-9510737 или по электронной почте Drug.Safety.israel@merckgroup.com.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>