



**Брошюра для пациента**

# **БАВЕНЦИО<sup>®</sup>**

**(АВЕЛУМАБ)**

**Важная информация о безопасности  
препарата в целях уменьшения риска  
побочных явлений (атипичных реакций),  
связанных с иммунной системой**

## **Информация для пациентов**

Приведенная ниже информация была проверена и утверждена Министерством здравоохранения в Июне 2022.

## Введение

Ваш врач назначил вам Бавенцио® (авелумаб) для лечения вашего заболевания. Данная брошюра содержит инструкции относительно вашего лечения, в том числе описание того, что следует ожидать при приеме препарата. Настоящее руководство объясняет некоторые побочные явления, которые могут возникнуть у вас во время лечения препаратом Бавенцио®, и то, каким образом можно выявить их. Вы также узнаете, почему важно немедленно сообщить вашему врачу о возникших симптомах.

Приклейте  
карточку-памятку для  
пациента здесь

Печать врача

## О БАВЕНЦИО® (АВЕЛУМАБЕ)

**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

# Что вам следует знать о лечении, которое вы получаете?

## Как пациенты получают Бавенцио® (авелумаб)?

Бавенцио® вводят пациентам в больнице или поликлинике под надзором опытного врача. Врач вводит Бавенцио® пациентам в вену (внутривенно) с помощью капельницы в течение одного часа, один раз в две недели. Ваш лечащий врач решит, сколько раз вам необходимо ввести препарат.

## Перед применением Бавенцио®

По меньшей мере, перед четырьмя первыми введениями Бавенцио® вы получите парацетамол и антигистаминные препараты, чтобы помочь в профилактике возможных побочных явлений, связанных с инфузией. В зависимости от реакции вашего организма на препарат врач может продолжить давать вам эти препараты перед каждым введением Бавенцио®.

Очень важно, чтобы вы не пропустили ни один из назначенных вам визитов к врачу для введения Бавенцио®. Если вы пропустили визит, попросите врача заново назначить вам визит для введения следующей дозы.

**Применение Бавенцио® может вызывать серьезные побочные явления, которые требуют немедленного проведения лечения.**

## Возможные побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием Бавенцио® может вызывать побочные явления у некоторых пользователей.

Препарат Бавенцио® воздействует на вашу иммунную систему и может вызывать воспалительный процесс в различных частях вашего организма. Воспаление способно причинить серьезный вред вашему организму, а определенные воспалительные процессы требуют дополнительного лечения. Помимо этого, может потребоваться прекратить лечение посредством Бавенцио®. В редких случаях некоторые из этих побочных явлений могут приводить к смертельному исходу.

Вам необходимо срочно обратиться за получением медицинской помощи при появлении любого из следующих симптомов, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется. Эти симптомы могут возникать спустя недели или месяцы после получения вами последней дозы препарата. Не старайтесь самостоятельно лечить их другими препаратами.

Побочные явления	Признаки или симптомы
Реакции в ходе инфузии	<ul style="list-style-type: none"> <li>Одышка или хрипы</li> <li>Озноб или дрожь</li> <li>Узелковые высыпания или волдыри на коже</li> <li>Румянец</li> <li>Низкое артериальное давление (головокружение, слабость, тошнота)</li> <li>Жар</li> <li>Боли в спине</li> <li>Боли в животе</li> </ul>

## Побочные явления, связанные с иммунной системой

Пневмонит (воспаление легочной ткани)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Затруднения дыхания</li> <li>Кашель</li> </ul>
Гепатит (воспаление печени)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пожелтение кожи (желтуха) или белков глаз</li> <li>Сильная тошнота или рвота</li> <li>Боли в правой части живота</li> <li>Сонливость</li> <li>Темная моча (цвета чая)</li> <li>Повышенная кровоточивость или склонность к гематомам</li> <li>Ослабление чувства голода</li> <li>Утомляемость</li> <li>Нарушение показателей в анализах функции печени</li> </ul>
Колит (воспаление толстого кишечника)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Понос (мягкий стул)</li> <li>Более частое, чем обычно, действие кишечника</li> <li>Кровь в стуле или темный липкий стул, похожий на смолу</li> <li>Сильные боли или сильная чувствительность в области живота</li> </ul>
Панкреатит (воспаление поджелудочной железы)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Боли в животе</li> <li>Тошнота</li> <li>Рвота</li> </ul>
Миокардит (воспаление сердечной мышцы)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Затруднения дыхания</li> <li>Головокружение или обморок</li> <li>Жар</li> <li>Боли или ощущение давления в грудной клетке</li> <li>Симптомы, напоминающие симптомы гриппа</li> </ul>
Эндокринологические нарушения (нарушения функции гормональных желез: щитовидной железы, гипофиза, надпочечников)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Состояние крайней усталости</li> <li>Частый пульс</li> <li>Повышенное потоотделение</li> <li>Изменения в настроении или в поведении, например, раздражительность или забывчивость</li> <li>Чувство холода</li> <li>Очень низкое артериальное давление (обмороки, головокружения, упадок сил, тошнота)</li> <li>Изменение веса тела</li> <li>Головные боли</li> </ul>
Диабет первого типа, включая серьезное, а иногда опасное для жизни нарушение, связанное с увеличением кислотности крови вследствие диабета (диабетический кетоацидоз)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Более сильное, чем обычно, чувство голода или жажды</li> <li>Повышенная частота мочеиспускания</li> <li>Уменьшение веса тела</li> <li>Ощущение усталости</li> <li>Неспособность ясно мыслить</li> <li>Дыхание со сладким или фруктовым запахом</li> <li>Тошнота или рвота</li> <li>Боли в животе</li> <li>Глубокое или частое дыхание</li> </ul>
Нефрит (воспаление почек) и нарушение функции системы мочеиспускания	<ul style="list-style-type: none"> <li>Нарушение показателей в анализах функции почек</li> <li>Меньшее, чем обычно, количество мочи</li> <li>Кровь в моче</li> <li>Отек лодыжек</li> </ul>
Дополнительные побочные явления, связанные с иммунной системой	<ul style="list-style-type: none"> <li>Миозит (воспаление мышц)</li> <li>Боли в мышцах</li> <li>Увеит (воспаление глаза)</li> <li>Синдром Гийена-Барре</li> <li>Боли</li> <li>Ощущение мурашек на коже</li> <li>Миастения гравис или миастенический синдром</li> <li>Значительная мышечная слабость</li> <li>Слабость</li> <li>Мышечная слабость</li> <li>Нарушения ходьбы</li> </ul>

## Внимание к побочным явлениям

### Важно обращать внимание на симптомы

Если вы заметили симптомы или признаки побочных явлений во время лечения Бавенцио®, вам следует немедленно связаться со своим лечащим врачом. Вам следует помнить, что побочные явления могут возникнуть спустя недели или месяцы после получения последней дозы Бавенцио®.

Для профилактики серьезных осложнений и ослабления симптомов можно использовать определенные препараты, в частности кортикостероиды. Ваш лечащий врач может отложить или полностью прекратить лечение, если возникшие у вас побочные явления носят слишком серьезный характер.

### Как поступить, если симптомы возникают, когда вы находитесь далеко от дома

Важно, чтобы вы связались со своим врачом при любом появлении симптомов. Всегда носите с собой карточку-памятку для пациента, которая содержит контактные данные врача, с тем чтобы вы могли связаться с ним в экстренной ситуации. Карточка-памятка для пациента также содержит важную информацию о симптомах, о появлении которых следует немедленно сообщить вашему лечащему врачу или медсестре, если вы находитесь далеко от дома. Карточка-памятка также сообщает другим врачам о том, что вы получаете лечение Бавенцио®.

**Всегда носите с собой карточку-памятку.**

## Не пропустите назначенное вам введение Бавенцио®

Если вы прекратите лечение или не будете получать препарат регулярно, то, возможно, что его воздействие прекратится. Не прекращайте лечение Бавенцио®, не поговорив об этом со своим лечащим врачом.

Приложите все усилия к тому, чтобы не пропустить ни одно из назначенных вам введений препарата. Если вы пропустили введение препарата, то как можно скорее договоритесь о новом визите. При появлении каких-либо побочных явлений, в том числе побочных явлений, не указанных в данной брошюре, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.

Бавенцио® относится к препаратам, которые помогают вашей иммунной системе бороться с раком. Этот вид лечения иногда может сопровождаться побочными эффектами.

Некоторые побочные эффекты при лечении Бавенцио® могут быть серьезными. Если у вас возникли какие-либо побочные явления, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом. Поговорите со своим лечащим врачом, если у вас есть вопросы о Бавенцио® или способе его действия.

### Где можно найти дополнительную информацию?

За получением дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у вас возникнут какие-либо побочные явления, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Помимо этого, необходимо сообщить врачу о любых побочных явлениях, не указанных в настоящей брошюре.

## Сообщение о побочных явлениях

Лечение данным препаратом требует дополнительного наблюдения. Сообщив о побочных явлениях, вы сможете помочь собрать информацию о безопасности применения данного препарата. Такое сообщение позволит быстро собрать новые данные о безопасности препарата.

Сообщите о побочных явлениях в фирму «Мерк» по телефону 09-9510737 или по электронной почте: [Drug.Safety.israel@merckgroup.com](mailto:Drug.Safety.israel@merckgroup.com)

Можно также 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](http://www.health.gov.il)) чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>