

Paciento kortelė versija 4.0. VVKT tvirtinimo data: 2026 m. gegužės mėn.

BAVENCIO® (avelumabas)

Svarbi saugumo informacija apie imuninės sistemos sukeliama šalutinio poveikio bei su infuzija susijusių nepageidaujamų reakcijų rizikos mažinimą.

Gdytojas paskyrė BAVENCIO® (avelumabo) Jūsų vėžiui gydyti ir jis, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

BAVENCIO® veikia Jūsų imuninę sistemą ir gali sukelti uždegimą Jūsų kūno dalyse. Uždegimas gali rimtai pakenkti Jūsų organizmui, o retais atvejais kai kurios uždegiminės būklės gali sukelti mirtį. Šio šalutinio poveikio rizika gali būti didesnė, jeigu jau sergate autoimunine liga (būkle, kai organizmas puola savo paties ląsteles). Jums taip pat gali dažnai pasireikšti autoimuninės ligos paūmėjimai, kurie dažniausiai būna lengvi. Šis šalutinis poveikis gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu arba net ir baigus gydymą.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu atsirado arba pasunkėjo bet kuris iš šioje kortelėje aprašytų požymių ar simptomų. Gydytojas gali skirti kitų vaistų, kad išvengtumėte sunkesnių komplikacijų ir palengvėtų simptomai. Gydytojas gali pavélinėti kitos BAVENCIO® dozės skyrimą arba visiškai nutraukti gydymą, jeigu šalutinis poveikis yra per sunkus.

Norėdami gauti daugiau informacijos, peržiūrėkite BAVENCIO® pakuotės lapelį

<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/27537> arba skambinkite UAB Merck Serono, tel.: +370 5 250 7338 medicininės informacijos departamentui

Svarbu

- Nenutraukite gydymo BAVENCIO®, nebent tai aptarėte su gydytoju, nes nutraukus gydymą gali išnykti vaisto poveikis. Pasistenkite atvykti į visus susitikimus, o praleidę susitikimą kuo greičiau suplanuokite naują.
- Nebandykite patys diagnozuoti šalutinio poveikio ar jį gydyti.

Šią kortelę visada turėkite su savimi, ypač keliaudami, kai vykstate į skubios pagalbos skyrių arba kai turite apsilankyti pas kitą gydytoją, slaugytoją ar vaistininką. Šią kortelę nešiokitės bent 3 mėnesius po gydymo BAVENCIO® pabaigos.

- Būtinai praneškite visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie Jus konsultuoja, kad esate gydomi BAVENCIO®, ir parodykite jiems šią kortelę.
- Jeigu pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt/>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu: NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 0 800 73 568;
- UAB Merck Serono, tel.: +370 5 250 7338 ir drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Su infuzija susijusios reakcijos

- Dusulys arba švokštimas
 - Šaltkrėtis arba drebulys
 - Išbėrimas su patinimu arba odos ruplės
 - Paraudimas
 - Mažas kraujospūdis (svaigulys, nuovargis, pykinimas)
 - Karščiavimas
 - Nugaros skausmas
 - Pilvo skausmas
-

Plaučių sutrikimai (plaučių uždegimas)

- Pasunkėjęs kvėpavimas
 - Dusulys
-

Kepenų sutrikimai (kepenų uždegimas)

- Odos pageltimas arba akių baltymų pageltimas (gelta)
- Sunkus pykinimas arba vėmimas
- Skausmas dešinėje pilvo srityje
- Mieguistumas
- Tamsus (arbatos spalvos) šlapimas
- Lengviau nei įprastai atsirandantis kraujavimas ar kraujosruvos
- Mažesnis nei įprastai alkio pojūtis
- Nuovargis
- Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai

Žarnyno sutrikimai (žarnyno uždegimas)

- Viduriavimas (skystos išmatos)
 - Dažnesnis nei įprastai tuštinimasis
 - Kraujas išmatose arba tamsios, deguto spalvos, lipnios išmatos
 - Stiprus pilvo skausmas arba jautrumas
-

Skrandžio sutrikimai (skrandžio uždegimas)

- Skrandžio ir (arba) pilvo skausmas arba jautrumas
 - Pykinimas
 - Vėmimas
-

Kasos sutrikimai (kasos uždegimas)

- Pilvo skausmas
 - Pykinimas
 - Vėmimas
-

Širdies sutrikimai (širdies uždegimas)

- Pasunkėjęs kvėpavimas
- Svaigulys arba apalpimas
- Karščiavimas
- Krūtinės skausmas ir krūtinės spaudimas
- Į gripą panašūs simptomai

Hormonus gaminančių liaukų sutrikimai (hormonus gaminančių liaukų, ypač skydliaukės, hipofizės, antinksčių, uždegimas)

- Stiprus nuovargis
 - Greitas širdies plakimas
 - Sustiprėjęs prakaitavimas
 - Nuotaikos ar elgsenos pokyčiai, pvz., dirglumas arba užmaršumas
 - Šalčio pojūtis
 - Labai mažas kraujospūdis (apalpimas, svaigulys, nuovargis, pykinimas)
 - Kūno svorio pokyčiai
 - Galvos skausmas
-

Endokrininės kasos liaukos sutrikimas (1 tipo cukrinis diabetas, įskaitant sunkų ir kartais gyvybei pavojų keliantį sutrikimą, sukeltą dėl cukrinio diabeto padidėjus rūgščių kiekiui kraujyje (diabetinė ketoacidozė))

- Didesnis nei įprastai alkio ar troškulio pojūtis
 - Dažnesnis poreikis šlapintis
 - Kūno svorio kritimas
 - Nuovargio pojūtis
 - Apsunkintas mąstymas
 - Saldus arba vaisių kvapas iš burnos
 - Pykinimas arba vėmimas
 - Pilvo skausmas
 - Gilus arba greitas kvėpavimas
-

Inkstų sutrikimai (inkstų uždegimas)

- Nenormalūs inkstų funkcijos tyrimų rezultatai
- Retesnis nei įprastai poreikis šlapintis
- Kraujas šlapime
- Patinusios kulkšny

Kiti organai

Raumenų sutrikimai (raumenų uždegimas)

- Raumenų skausmas
 - Silpnumas
 - Raumenų sustingimas
-

Sąnarių pakenkimas (uždegimas sąnariuose):

- Sąnario skausmas
 - Sąnario sustingimas
 - Sąnario patinimas
-

Tulžies latakų pakenkimas (uždegimas tulžį išskiriančiuose latakėliuose):

- Skausmas viršutinėje dešinėje pilvo pusėje
 - Kepenų ar blužnies padidėjimas
 - Nuovargis
 - Niežulys
 - Pageltonavusi oda arba akių obuoliai
-

Drėgmę reguliuojančių liaukų pakenkimas:

- Sausos akys
- Sausa burna

Akių sutrikimai (akies uždegimas (uveitas))

- Akies skausmas
 - Akies paraudimas
 - Jautrumas šviesai
 - Neryškus ar drumstas matomas vaizdas
 - Mažos figūros, judančios per regėjimo lauką (drumzlės).
 - Periferinio matymo (gebėjimo matyti objektus, esančius regėjimo lauko šone) praradimas
-

Nervų sistemos sutrikimai

- Guillain-Barré sindromas
- Skausmas
- Tirpimas
- Raumenų silpnumas
- Pasunkėjęs vaikščiojimas

SVARBI KONTAKTINĖ INFORMACIJA

- Gydytojo, paskyrusio BAVENCIO[®], vardas ir pavardė

- Telefono numeris

- Telefono numeris po darbo valandų

- Jūsų vardas ir pavardė

- Jūsų telefono numeris

- Kontaktinis asmuo skubiu atveju (vardas ir pavardė)

- Kontaktinis asmuo skubiu atveju (telefonas)

SVARBI INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ TEIKĖJAMS

Šis pacientas yra gydomas BAVENCIO[®], kuris gali sukelti su infuzija susijusių reakcijų ir imuninės sistemos sukeliamų nepageidaujamų reakcijų, kurios gali paveikti plaučius, kepenis, žarnyną, kasą, skrandį, širdį, hormonus gaminančias liaukas (skydliaukės, antinksčių, hipofizės ir endokrininės kasos), inkstus ir kitus organus. Ankstyva diagnozė ir tinkamas gydymas yra labai svarbūs siekiant sumažinti betkokias imuninės sistemos sukeliamų nepageidaujamų reakcijų pasekmes.

Įtarus su imunine sistema susijusias nepageidaujamas reakcijas, reikia atlikti tinkamą įvertinimą, kad būtų patvirtinta etiologija arba atmestos kitos priežastys. Atsižvelgiant į nepageidaujamos reakcijos sunkumą, reikia sustabdyti BAVENCIO[®] vartojimą ir skirti kortikosteroidų. Jei nepageidajamai reakcijai gydyti vartojami kortikosteroidai, pagerėjus būklei jų vartojimą reikia laipsniškai nutraukti ne greičiau kaip per 1 mėnesį.

Pacientams, kurių imuninės sistemos sukeliamų nepageidaujamų reakcijų negalima kontroliuoti vartojant kortikosteroidus, gali būti svarstomas kitų sisteminių poveikio imunosupresantų skyrimas. Konkrečios rekomendacijos dėl imuninės sistemos sukeliamų nepageidaujamų reakcijų valdymo pateikiamos BAVENCIO[®] informaciniuose dokumentuose. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į pacientui BAVENCIO[®] paskyrusį gydytoją.

Įvertinkite, ar pacientams nėra imuninės sistemos sukeliamų nepageidaujamų reakcijų požymių ir simptomų (įskaitant su imunine sistema susijusį pneumonitą, hepatitą, kolitą, pankreatitą, miokarditą, endokrinopatijas (skydliaukės sutrikimą, antinksčių nepakankamumą, 1 tipo cukrinį diabetą, hipofizės sutrikimus), nefritą ir inkstų funkcijos sutrikimus bei kitas su imunine sistema susijusias nepageidaujamas reakcijas (miozita, Guillain-Barré sindromą, uveitą, generalizuotą miasteniją ir (arba) miastenijos sindromą, sklerozuojantį cholanginitą, artritą, reumatinę polimialgiją ar Sjogreno sindromą ir gastritą apie kuriuos pranešta pacientams, vartojusiems BAVENCIO[®]).

Norėdami gauti daugiau informacijos apie BAVENCIO[®], peržiūrėkite BAVENCIO[®] preparato charakteristikų santrauką

https://www.ema.europa.eu/lt/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_lt.pdf arba skambinkite UAB Merck

Serono medicininės informacijos departamentui +370 5 250 7338.