

Mikilvægar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Þessi sjúklingur fær meðferð með BAVENCIO, sem getur valdið innrennslistengdum viðbrögðum og ónæmistengdum aukaverkunum á lungu, lifur, meltingarfæri, skjaldkirtil, nýrnaheittur, bris, nýru og önnur líffæri. Til að lágmarka afleiðingar ónæmistengdra aukaverkana er nauðsynlegt að greina þær snemma og veita viðeigandi meðferð.

Ef grunur leikur á um ónæmistengdar aukaverkanir skal framkvæma fullnægjandi mat til þess að staðfesta að svo sé eða útiloka aðrar orsakir. Ef aukaverkanir eru alvarlegar skal hætta notkun BAVENCIO og gefa barkstera.

Hjá sjúklingum þar sem ekki er unnt að meðhöndla ónæmistengdar aukaverkanir með notkun barkstera skal íhuga gjöf annarra altækra ónæmisbælandi lyfja. Sérstækar leiðbeiningar um meðferð ónæmistengdra aukaverkana má finna í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir BAVENCIO.

Meta skal sjúklinga með tilliti til teikna og einkenna lungnabólgu, lifrabólgu, ristilbólgu, brisbólgu, hjartavöðvabólgu, innkirtlakvilla (vanstarfsemi/ofstarfsemi skjaldkirtils, nýrnaheittubilunar, sykursýki af gerð 1), nýrnabólgu og skertrar nýrnastarfsemi og annarra ónæmistengdra aukaverkana sem tilkynnt hefur verið um hjá sjúklingum sem fengu BAVENCIO: vöðvabólgu, vanstarfsemi heiladinguls, æðahjúpsbólgu og Guillain-Barré heilkenni og vöðvaslensfár eða vöðvaslensheilkennti.

Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðli fyrir BAVENCIO (avelúmab) á www.serlyfjaskra.is eða með því að hringja umboðsaðila Merck eða Pfizer á Íslandi, Iceptharma hf, Lynghálasi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

MERCK

Pfizer



ÖRYGGISKORT SJÚKLINGS

Útgáfa 6.0, feb. 2022

BAVENCIO® ▼ (avelúmab)

Mikilvægar öryggisupplýsingar til að lágmarka hættu á ónæmistengdum aukaverkunum

Lyfið getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einhver af þeim einkennum sem talin eru upp hér að neðan, ef þau verða viðvarandi eða versna. Læknirinn gæti gefið þér önnur lyf til að koma í veg fyrir alvarlegri fylgikvilla og draga úr einkennum. Læknirinn gæti beðið með að gefa næsta skammt af BAVENCIO eða stöðvað meðferðina.

MIKILVÆGT

- Ekki reyna að greina eða meðhöndla aukaverkanir sjálf/ur.
- Hafðu þetta öryggiskort ávallt meðferðis, sérstaklega á ferðalögum, þegar þú ferð á slysa- eða bráðamóttöku eða þegar þú leitar til annars læknis, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings.
- Gakktu úr skugga um að allir heilbrigðisstarfsmenn sem þú leitar til viti að þú fáir meðferð með BAVENCIO og sýndu þeim kortið.
- Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í fylgiseðlinum.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Þú getur lagt þitt af mörkum með því að tilkynna allar aukaverkanir sem þú færð til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til umboðsaðila Merck/Pfizer á Íslandi, Iceptharma hf, Lynghálasi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

Innrennslistengd viðbrögð

- Mæði eða mäs
- Kuldahrollur eða skjálfti
- Upphleypt útbrot eða rauðkláðabot á húð
- Hitaroði
- Lágur blóðþrýstingur (sundl, þreyta, ógleði)
- Hiti
- Bakverkir
- Kviðverkir

Lungu

- Öndunarerfiðleikar
- Hósti

Lifur

- Gullitun húðar (gula) og augnhvítu
- Mikil ógleði eða uppköst
- Verkir hægra megin í kviðarholi
- Svefnhöfgi
- Dökkt þvag (eins og te að lit)
- Meiri tilhneiging til blæðingar eða marbletta en venjulega
- Minni hungurtilfinning en venjulega
- Þreyta
- Óeðlilegar niðurstöður lífrarprófa

Meltingarfæri

- Niðurgangur
- Tíðari hægðir en venjulega
- Blóð í hægðum eða dökkar, tjörolitar, slímkenndar hægðir
- Miklir verkir eða eymsli í maga

Bris

- Kviðverkir
- Ógleði
- Uppköst

Hjarta

- Öndunarerfiðleikar
- Sundl eða yfirlið
- Hiti
- Brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti
- Flensulík einkenni

Kirtlar sem framleiða hormón (skjaldkirtill, nýrnaheittur, heiladingull)

- Mikil þreyta
- Hraður hjartsláttur
- Aukin svitamyndun

- Breytingar á skapi eða hegðun svo sem pirringur eða gleymaska
- Kuldatilfinning
- Mjög lágur blóðþrýstingur (yfirlið, sundl, þreyta, ógleði),
- Breytingar á líkamspýngd
- Höfuðverkur

Sykursýki af gerð 1, m.a. alvarlegur kvilli sem getur verið lífshættulegur og orsakast af blóðsýringu af völdum sykursýki (ketónblóðsýring af völdum sykursýki)

- Meiri svengd eða þorsti en venjulega
- Tíðari þörf fyrir þvaglát
- Þyngdartap
- Þreytutilfinning
- Erfiðleikar við að hugsa skýrt
- Sæt eða ávaxtakennd lykt af andardrætti
- Veikindatilfinning eða veikindi
- Magaverkur
- Djúpur eða hraður andardráttur

Nýru

- Óeðlilegar niðurstöður nýrnaþrófa
- Minni þvaglát en venjulega
- Blóð í þvagi
- Þroti í ökkulum

Önnur líffæri

Vöðvar

- Vöðvaverkur eða máttleysi

Augu

- Bólga í auga

Taugakerfi

Guillain-Barré heilkenni:

- Verkur
- Dofi
- Máttleysi í vöðvum
- Erfiðleikar við gang

Vöðvaslensfár, vöðvaslensheilkenni:

- Máttleysi í vöðvum

Mikilvægar upplýsingar

Nafn læknis

Símanúmer læknis

Símanúmer eftir lokun

Nafn sjúklings

Símanúmer sjúklings

Tengiliður í neyðartilvikum (nafn)

Tengiliður í neyðartilvikum (símanúmer)