

▼BAVENCIO®

avelumab

Viktig sikkerhetsinformasjon for å redusere risikoen for immunrelaterte bivirkninger

Bruk av Bavencio® kan forårsake alvorlige bivirkninger. Kontakt legen din med en gang hvis du utvikler noen av tegnene eller symptomene som er oppført nedenfor. Legen din kan gi deg andre legemidler for å forebygge mer alvorlige komplikasjoner og redusere symptomene dine. Legen din kan utsette neste dose med BAVENCIO® eller stoppe behandlingen.

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon. Pakningsvedlegget kan søkes opp på www.felleskatalogen.no eller ring Merck Norge +47 67 90 35 90.

VIKTIG

- Ikke prøv å stille diagnose eller behandle bivirkninger selv
- Ha dette pasientkortet med deg til enhver tid
- Sørg for å informere helsepersonell som behandler deg, om at du blir behandlet med Bavencio®, og vis dem dette kortet
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemiddelet

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Bivirkninger skal også meldes til Merck Norge via e-post til drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Kontakt legen din med en gang hvis du oppdager noen av tegnene eller symptomene som er oppført nedenfor:

Infusjonsreaksjoner

- pustevansker eller hvesende pust
- frysninger eller skjelving
- utslett eller eksem på huden
- rødlig hud
- lavt blodtrykk (ørhet, tretthet, kvalme)
- feber
- ryggsmerte
- magesmerter

Lunger

- pustevansker
- hoste

Lever

- gulfarging av huden (gulsott) eller det hvite i øynene dine
- kraftig kvalme eller oppkast
- smerter på høyre side av magen (buken)
- tretthet
- mørk urin (te-farget)
- blødning eller flere blåmerker enn normalt
- føler deg mindre sulten enn normalt
- tretthet
- tester som viser unormal leverfunksjon

Tarmer

- diaré (løs avføring)
- mer avføring enn normalt

- blod i avføringen eller mørk, tjæreaktig, seig avføring
- kraftige magesmerter (buksmerter) eller ømhet

Bukspyttkjertel

- magesmerter
- kvalme
- oppkast

Hjertet

- pustevansker
- svimmelhet eller besvimelse
- feber
- brystmerter og stramming i brystet
- influensasymptomer

Hormonutskillende kjertler

- ekstrem tretthet
- hurtig hjerterytme
- økt svetting
- endring i humør eller oppførsel, som irritabilitet eller glemksomhet
- kuldefølelse
- svært lavt blodtrykk (besvimelse, ørhet, tretthet, kvalme)
- vektendring
- hodepine

Diabetes type 1

- føler seg mer sulten eller tørst enn normalt
- behov for å urinere hyppigere
- vekttap
- tretthet

Nyrer

- unormale prøver av nyrefunksjonen
- må urinere sjeldnere enn vanlig
- blod i urinen
- hevelse i anklene

Andre organer

- muskelsmerter eller muskelsvakhet
- betennelse av øyet (uveitt)

Problemer med nervesystemet (Guillain-Barre Syndrom)

- smerter
- nummenhet
- muskelsvakhet
- vanskeligheter med å gå

Viktig kontaktinformasjon

Legens navn

Telefonnummer

Telefonnummer utenom åpningstiden

Mitt navn

Mitt telefonnummer

Pårørendekontakt (navn)

Pårørendekontakt (telefonnummer)

Viktig informasjon til helsepersonell

Denne pasienten behandles med Bavencio[®], som kan forårsake infusjonsrelaterte reaksjoner samt immunrelaterte bivirkninger som påvirker lunger, lever, tarmer, hormonutskillende kjertler, nyrer og andre organer. Tidlig diagnostisering og hensiktsmessig behandling er svært viktig for å redusere alle konsekvenser av immunrelaterte bivirkninger.

For mistenkte immunrelaterte bivirkninger skal en adekvat evaluering gjennomføres for å bekrefte etiologi eller utelukke andre årsaker. Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen skal Bavencio[®] utsettes og kortikosteroider administreres. Dersom kortikosteroider brukes til å behandle en bivirkning, skal en nedtrappingsperiode på minst 1 måned innledes ved bedring.

For pasienter med immunrelaterte bivirkninger som ikke kan behandles med bruk av kortikosteroider, kan administrering av andre systemiske immunsuppressive legemidler vurderes. Spesifikke retningslinjer for behandling av immunrelaterte bivirkninger er tilgjengelig i preparatomtalen for Bavencio[®].

Evaluer pasienter for tegn og symptomer på pneumonitt, hepatitt, kolitt, pankreatitt, myokarditt, endokrinopati inkludert skjoldbruskkjertelforstyrrelser (hypotyreoisme/hypertyreoisme, binyreinsuffisiens, diabetes mellitus type 1), nefritt og nedsatt nyrefunksjon, og andre immunrelaterte bivirkninger rapportert hos pasienter som får Bavencio[®]: myositt, nedsatt hypofysefunksjon, uveitt, og Guillain-Barré-syndrom.

Se preparatomtalen for Bavencio[®] på [nattelden til Felleskatalogen](#) (www.felleskatalogen.no) eller ring Merck Norge på tlf.: +47 67 90 35 90 for ytterligere informasjon.