

Pasientveiledning

▼ **BAVENCIO**[®] (avelumab)

**Viktig sikkerhetsinformasjon
for å redusere risikoen for
immunrelaterte bivirkninger**

Informasjon til pasienter



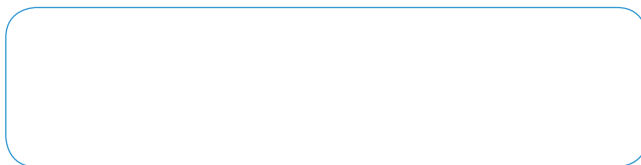
Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Du kan melde bivirkninger direkte via meldeskjemaet som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: **www.legemiddelverket.no/pasientmelding**. Bivirkninger kan også meldes til Merck Norge på tlf.: +47 67 90 35 90 eller på e-post til **drug.safety.nordic@merckgroup.com**.

Introduksjon

Legen din har forskrevet Bavencio® for å behandle kreftsykdommen din. Les også pakningsvedlegget for å lære om hva Bavencio® er og hva det brukes til. I denne veiledningen får du informasjon om hva du må være oppmerksom på under behandlingen. Denne veiledningen vil forklare de alvorligste bivirkningene som kan oppstå når du blir behandlet med Bavencio® og hvordan du oppdager dem. Du kommer også til å få informasjon om hvorfor det er viktig å rapportere eventuelle symptomer til legen din med en gang.



Legens stempel



Hva bør du vite om behandlingen din?

Hvordan du får BAVENCIO®

Du kommer til å få Bavencio® på et sykehus eller en kreftklinikk under oppsyn av en erfaren kreftlege. Legen kommer til å gi deg Bavencio® som en infusjon (et drypp) inn i en vene (intravenøst) over en periode på 1 time, hver 2. uke. Legen din kommer til å avgjøre hvor mange behandlinger du trenger.

Se pakningsvedlegget for den anbefalte dosen med Bavencio®.

Før du får BAVENCIO®

I minimum 4 av de første behandlingene, kommer du til å få paracetamol og et antihistamin før du får Bavencio®, for å forhindre mulige bivirkninger knyttet til infusjonen. Det kan hende legen din bestemmer seg for å fortsette å gi deg disse legemidlene før alle behandlinger med Bavencio®, avhengig av hvordan kroppen din reagerer på behandlingen.

Det er veldig viktig at du overholder alle timeavtalene dine for å få Bavencio®. Dersom du går glipp av en timeavtale, må du rådføre deg med legen din om når du skal ha den neste dosen.

Bavencio® kan forårsake alvorlige bivirkninger som må behandles umiddelbart.

Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemiddelet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bavencio® virker på immunsystemet og kan forårsake betennelse i deler av kroppen din. Betennelse kan forårsake alvorlige skader i kroppen, og noen betennelsestilstander kan være livstruende og kreve behandling eller at behandlingen med Bavencio® stoppes.

Oppsøk lege øyeblikkelig dersom du har noen av følgende tegn eller symptomer, eller hvis de forverres (de kan oppstå uker eller måneder etter den siste dosen din. Du må ikke prøve å behandle deg selv med andre legemidler):

Bivirkninger	Tegn eller symptomer
Infusjonsreaksjoner	<ul style="list-style-type: none"> • pustevansker eller hvesende pust • frysninger eller skjelving • utslett eller eksem på huden • rødlig hud • lavt blodtrykk (ørhet, tretthet, kvalme) • feber • rygg smerter • magesmerter
Problemer med lungene (lungebetennelse)	<ul style="list-style-type: none"> • pustevansker • hoste
Problemer med leveren (leverbetennelse)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • du føler deg mindre sulten enn normalt • tretthet • tester som viser unormal leverfunksjon
Problemer med tarmene (tarmbetennelse)	<ul style="list-style-type: none"> • diaré (løs avføring) • mer avføring enn normalt • blod i avføringen eller mørk, tjæreaktig, seig avføring • kraftige magesmerter (buk smerter) ømhet eller følsomhet
Problemer med hormonproduserende kjertler (spesielt skjoldbruskkjertel, hypofyse, binyrene)	<ul style="list-style-type: none"> • ekstrem tretthet • hurtig hjerterytme • økt svetting • endring i humør eller oppførsel, som irritabilitet eller glemsomhet • kuldefølelse • svært lavt blodtrykk (besvimelse, ørhet, tretthet, kvalme) • vektendring • hodepine
Diabetes type 1, inkludert økt syrenivå i blodet diabetes (diabetisk ketoacidose)	<ul style="list-style-type: none"> • føler seg mer sulten eller tørst enn normalt • behov for å urinere hyppigere • vekttap • tretthet
Problemer med nyrene (nyrebetennelse)	<ul style="list-style-type: none"> • unormale prøver av nyrefunksjonen • må urinere sjeldnere enn vanlig • blod i urinen • hevelse i ankene
Problemer i andre organer	<ul style="list-style-type: none"> • muskelsmerter eller muskelsvakhet • pustevansker • svimmelhet eller besvimelse • feber • brystmerter og stramming i brystet • influensasymptomer

Tegn på bivirkninger

Det er viktig å være klar over symptomer

Hvis du merker tegn eller symptomer mens du blir behandlet med Bavencio®, skal du snakke med legen din med en gang. Vær oppmerksom på at bivirkninger kan oppstå uker eller måneder etter at du har mottatt den siste dosen av Bavencio®.

Visse legemidler, som kortikosteroider, kan brukes til å forhindre alvorligere komplikasjoner og redusere symptomene dine. Legen din kan utsette eller avbryte behandlingen med Bavencio® hvis bivirkningene dine er for alvorlige.

Hva du skal gjøre hvis det oppstår symptomer når du ikke er hjemme

Det er viktig at du kontakter legen din når symptomene oppstår. Ha alltid med deg pasientkortet med legens kontaktinformasjon slik at han eller hun kan nås i nødstilfeller.

Pasientkortet inneholder viktig informasjon om symptomer som må rapporteres umiddelbart til legen eller sykepleieren som behandler deg. Ha derfor dette pasientkortet med deg til enhver tid, spesielt når du reiser, når du oppsøker legevakten eller akuttmottaket eller når du må oppsøke en annen lege eller sykepleier eller et annet apotek.

Ha alltid med deg pasientkortet ditt slik at du kan vise det til annet helsepersonell som kan komme til å behandle deg.

Ikke utsett en timeavtale for behandling med BAVENCIO®

Hvis du avbryter behandlingen ved å ikke møte til avtalt tid, kan det føre til at effekten av legemidlet reduseres og/eller opphører. Ikke avbryt behandlingen med Bavencio® med mindre du har diskutert dette med legen din.

Gjør ditt beste for å holde alle timeavtaler, og bestill ny time så snart som mulig hvis du går glipp av en. Kontakt legen din umiddelbart hvis du får bivirkninger, inkludert de som ikke er oppført i denne veiledningen.

Ta kontakt med legen din dersom du har spørsmål om Bavencio® eller hvordan det virker.

Bavencio® er en type behandling som virker ved å hjelpe kroppens immunsystem til å bekjempe kreftsykdommer. Denne typen behandling kan noen ganger ha bivirkninger.

Med Bavencio® kan det oppstå visse bivirkninger som kan være alvorlige. Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever bivirkninger. Snakk med legen din dersom du har spørsmål om Bavencio® eller hvordan det virker.

Hvor du finner ytterligere informasjon

Hvis du vil ha ytterligere informasjon, les pakningsvedlegget for Bavencio® på nettsiden til Statens legemiddelverk Legemiddelsøk www.legemiddelverket.no, nettsiden til Felleskatalogen www.felleskatalogen.no eller ringe til **Merck Norge +47 67 90 35 90**.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger

Du kan melde fra om bivirkninger direkte via nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding og til Merck Norge på tlf: +47 67 90 35 90 eller e-post til drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemiddelet.



Merck Norge, Drammensveien 123,
0277 Oslo. Telefon: +47 67 90 35 90

(ORD-4288)
©Merck KGaA, Darmstadt, Germany