

▼ BAVENCIO®

(avelumab) 20 mg/ml konsentrat
til infusjonsvæske, oppløsning

Viktig sikkerhetsinformasjon
for å redusere risikoen for
immunrelaterte bivirkninger

Helsepersonell | Ofte stilte spørsmål



Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Meldeskjemaer og informasjon finnes på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger kan også meldes til Merck Norge på tlf.: +47 67 90 35 90 eller e-post til drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Innholdsfortegnelse

Hvordan bruker jeg denne veiledningen?	3
Bivirkninger	4
Pasientveiledning	8
Hvor finner jeg ytterligere informasjon?	9

Hvordan bruker jeg denne veiledningen?

Les nøye gjennom preparatomtalen for Bavencio® samt denne veiledningen før forskrivning. De gjør deg i stand til å forstå hvordan Bavencio® brukes, og hjelper deg til å:

- forstå potensielle bivirkninger
- håndtere bivirkninger på en hensiktsmessig måte
- bruke veiledningen med pasientinformasjon og pasientkortet sammen med pasienter
- sørge for at bivirkninger blir tilstrekkelig og hensiktsmessig rapportert

Dette opplæringsmaterialet er obligatorisk og en betingelse for markedsføringstillatelsen. Informasjonen i denne veiledningen gis av Merck Norge til onkologer, kreftsykepleiere, farmasøyter og annet helsepersonell involvert i behandlingen av pasienter som får Bavencio®.

Denne veiledningen skal leses i sammenheng med informasjon som finnes i den godkjente preparatomtalen for Bavencio®. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på Legemiddelsøk hos www.legemiddelverket.no.

Helsepersonell oppfordres til å melde fra om enhver mistenkt bivirkning. Dette omfatter også bivirkninger som ikke er inkludert i preparatomtalen for Bavencio®. Se side 9 i denne veiledningen om hvordan bivirkninger skal meldes.

Bivirkninger

Immunrelaterte bivirkninger

De følgende viktige immunrelaterte bivirkningene er rapportert hos pasienter behandlet med Bavencio®:

- immunrelatert pneumonitt
- immunrelatert hepatitt
- immunrelatert kolitt
- immunrelaterte endokrinopatier
 - forstyrrelser i skjoldbruskkjertelen
 - binyreinsuffisiens
 - diabetes mellitus type 1
- immunrelatert nefritt og nedsatt nyrefunksjon
- andre immunrelaterte bivirkninger inkludert myokarditt, myositt, nedsatt hypofysefunksjon, uveitt og Guillain Barré syndrom

Infusjonsrelaterte reaksjoner

Infusjonsrelaterte reaksjoner, som kan være alvorlige, er rapportert hos pasienter som får Bavencio®. Hyppigheten av immunrelaterte bivirkninger og infusjonsrelaterte reaksjoner er rapportert i pkt. 4.8 av preparatomtalen for Bavencio®.

Hvordan bør jeg overvåke og behandle immunrelaterte bivirkninger hos pasienter som får BAVENCIO®?

De fleste immunrelaterte bivirkninger med Bavencio® var reversible og kunne håndteres med midlertidig eller permanent seponering av Bavencio®, administrering av kortikosteroider og/eller støttebehandling.

For mistenkte immunrelaterte bivirkninger skal en adekvat evaluering gjennomføres for å bekrefte etiologi eller utelukke andre årsaker. Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen skal behandling med 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 kontrolleres med bruk av kortikosteroider, kan administrering av andre systemiske immunsuppressive legemidler vurderes.

Immunrelatert pneumonitt

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for tegn og symptomer på immunrelatert pneumonitt, og andre årsaker enn immunrelatert pneumonitt skal utelukkes. Mistenkt pneumonitt skal bekreftes med røntgen.

Behandling

- Kortikosteroider skal administreres ved bivirkningshendelser av grad ≥ 2 (innledende dose på 1 til 2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping av kortikosteroid).
- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes ved grad 2 immunrelatert pneumonitt inntil bedring og seponeres permanent ved grad 3, grad 4 eller tilbakevendende grad 2 immunrelatert pneumonitt.

Immunrelatert hepatitt

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for endringer i leverfunksjonen og symptomer på immunrelatert hepatitt, og andre årsaker enn immunrelatert hepatitt skal utelukkes.

Behandling

- Kortikosteroider skal administreres ved bivirkningshendelser av grad ≥ 2 (innledende dose på 1 til 2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping av kortikosteroid).
- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes ved grad 2 immunrelatert hepatitt inntil bedring og seponeres permanent ved grad 3 eller grad 4 immunrelatert hepatitt.

Immunrelatert kolitt

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for tegn og symptomer på immunrelatert kolitt, og andre årsaker enn immunrelatert kolitt skal utelukkes.

Behandling

- Kortikosteroider skal administreres ved bivirkningshendelser grad ≥ 2 (innledende dose på 1 til 2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping av kortikosteroid så snart symptomene bedres eller forsvinner).
- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes ved grad 2 eller grad 3 immunrelatert kolitt inntil bedring og seponeres permanent ved grad 4 eller tilbakevendende grad 3 immunrelatert kolitt.

Immunrelaterte endokrinopatii

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for kliniske tegn og symptomer på endokrinopatii.

Behandling

- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes ved grad 3 eller grad 4 endokrinopatii inntil bedring.

Skjoldbruskkjertelforstyrrelser (hypotyreose/hypertyreose)

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for endringer i skjoldbruskkjertelfunksjonen (ved oppstart av behandlingen, periodevis under behandlingen og ved behov basert på klinisk evaluering) og for tegn og symptomer på forstyrrelser i skjoldbruskkjertelen.

Behandling

- Hypotyreose skal behandles med substitusjonsbehandling og hypertyreose med antityreoid legemidler, etter behov.
- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes ved grad 3 eller grad 4 skjoldbruskkjertelforstyrrelser.

Binyreinsuffisiens

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for tegn og symptomer på binyreinsuffisiens under og etter behandling.

Behandling

- Kortikosteroider skal administreres (1 til 2 mg/kg/dag prednison intravenøst eller en oral ekvivalent) for grad ≥ 3 binyreinsuffisiens etterfulgt av en nedtrapping til en dose på ≤ 10 mg/dag er nådd.
- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes ved grad 3 eller grad 4 symptomatisk binyreinsuffisiens.

Diabetes mellitus type 1

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for hyperglykemi eller andre tegn og symptomer på diabetes.

Behandling

- Start opp behandling med insulin for diabetes mellitus type 1.
- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes, og antihyperglykemisk behandling skal gis til pasienter med grad ≥ 3 hyperglykemi. Behandling med Bavencio® skal gjenopptas når metabolsk kontroll er oppnådd med substitusjonsbehandling med insulin.

Immunrelatert nefritt og nedsatt nyrefunksjon

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for forhøyet serumkreatinin før og regelmessig under behandling.

Behandling

- Kortikosteroider (innledende dose på 1 til 2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, etterfulgt av nedtrapping av kortikosteroid) skal administreres for nefritt grad ≥ 2 .
- Videre behandling med Bavencio® skal utsettes ved grad 2 eller grad 3 nefritt inntil bedring til \leq grad 1 og seponeres permanent for nefritt grad 4.

Andre immunrelaterte bivirkninger

Andre klinisk viktige immunrelaterte bivirkninger ble rapportert hos færre en 1 % av pasientene: myokarditt inkludert dødelige tilfeller, myositt, nedsatt hypofysefunksjon, uveitt og Guillain Barré syndrom.

Overvåkning

- Ved mistenkte immunrelaterte bivirkninger må det sørges for adekvat evaluering for å bekrefte etiologien eller for å utelukke andre årsaker.

Behandling

- Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen skal videre behandling med Bavencio® utsettes og kortikosteroider skal administreres.
- Bavencio® skal gjenopptas når den immunrelaterte bivirkningen går tilbake til grad 1 eller mindre etter en nedtrapping av kortikosteroid.
- Bavencio® skal seponeres permanent for alle grad 3 immunrelaterte bivirkninger som oppstår på nytt, og for grad 4 immunrelaterte bivirkninger.

Infusjonsrelaterte reaksjoner

Overvåkning

- Pasienter skal overvåkes for tegn og symptomer på infusjonsrelaterte reaksjoner inkludert feber, erytem, frysninger, hypotensjon, dyspné, hvesende pust, ryggsmarter, abdominalsmerter og urtikaria.

Behandling

- For grad 3 eller grad 4 infusjonsrelaterte reaksjoner skal infusjonen stoppes og Bavencio® skal seponeres permanent.
- For grad 1 infusjonsrelaterte reaksjoner skal infusjonshastigheten reduseres med 50 % for daværende infusjon. For pasienter med grad 2 infusjonsrelaterte reaksjoner skal infusjonen seponeres midlertidig inntil grad 1 eller til reaksjonen er borte, deretter skal infusjonen startes på nytt med en 50 % langsommere infusjonshastighet.
- I tilfelle tilbakefall av grad 1 eller grad 2 infusjonsrelatert reaksjon kan pasienten fortsette å motta Bavencio® under nøye overvåking, etter hensiktsmessig endring av infusjonshastigheten og premedisinering med paracetamol og antihistamin.

Pasientveiledning

Pasientveiledningen gir viktig informasjon om behandling med Bavencio®. Du kan bruke veiledningen som et hjelpemiddel for å informere pasienten om behandlingen. Pasienter kan lese den på egen hånd ved behov for å få en bedre forståelse av behandlingsregimet sitt.

I tillegg til å gi en oversikt over behandlingen beskriver pasientveiledningen nøyaktig hva pasienten skal gjøre når han/hun opplever en bivirkning (dvs. immunrelatert bivirkning eller infusjonsrelatert reaksjon).

Det følger med et pasientkort i hver pasientveiledning. Pasienten må ha dette kortet med seg til enhver tid og vise det til alt helsepersonell utenom legen som har forskrevet Bavencio®.

Be pasienten om å fylle ut alle relevante deler av kortet, inkludert all kontaktinformasjon til forskrivende lege, pasienten og pasientens pårørende. Dette kortet kan være spesielt nyttig i forbindelse med akutthelsetjenester, hvor pasienten kan være ukjent for helsepersonellet.

Bruk tid på å sikre at pasientene forstår hvordan de skal bruke pasientkortet. Sørg for at informasjonen gir pasienten et sammendrag om behandling og hvordan bivirkninger skal håndteres på riktig måte. Understrek for pasienten viktigheten av at de fyller ut kortet og har det med seg mens de er under behandling.

Aller viktigst er det at pasienter informeres om at de umiddelbart må oppsøke legehjelp og få behandling hvis de opplever en bivirkning.

Hvor finner jeg ytterligere informasjon?

Ytterligere informasjon om Bavencio® er tilgjengelig i preparatomtalen som kan søkes opp på Legemiddelsøk hos **www.legemiddelverket.no**, nettsiden til Felleskatalogen **www.felleskatalogen.no** eller send e-post til medinfo.nordic@merckgroup.com eller ring til Merck Norge + 47 67 90 35 90.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller på **www.relis.no/meldeskjema**.

Bivirkninger skal også meldes til Merck Norge på e-post til **drug.safety.nordic@merckgroup.com**.

Hvis du trenger ytterligere opplysninger om bruken av Bavencio®, eller ønsker å få flere eksemplarer av opplæringsmateriellet, kan du ta kontakt med Merck Norge på tlf.: + 47 67 90 35 90 eller sende e-post til medinfo.nordic@merckgroup.com.



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

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