

PATIENTKORT Version 8.0, Augusti 2025

BAVENCIO® (avelumab)

Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken för immunrelaterade biverkningar

Läkaren har ordinerat BAVENCIO® (avelumab) för att behandla din cancer och liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. BAVENCIO® verkar på ditt immunsystem och kan orsaka inflammation i delar av kroppen. Inflammation kan orsaka allvarlig skada på kroppen och vissa inflammatoriska tillstånd kan i sällsynta fall vara livshotande. Risken för dessa biverkningar kan vara högre om du redan har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd då kroppen angriper sina egna celler). Du kan också få täta skov av din autoimmuna sjukdom, men de flesta av dessa är milda. Dessa biverkningar kan förekomma när som helst under behandlingen och till och med efter att behandlingen har avslutats.

Kontakta läkare genast om du utvecklar något av de tecken eller symtom som beskrivs i detta kort eller om de blir värre. Läkaren kan ge dig andra läkemedel för att förebygga mer allvarliga komplikationer och för att lindra symtomen. Läkaren kan senarelägga nästa dos BAVENCIO® eller avbryta behandlingen helt och hållet om biverkningarna är alltför allvarliga.

För mer information, läs bipacksedeln eller kontakta Mercks kundtjänst
medinfofinland@merckgroup.com eller 09 8678 700

VIKTIGT

Avbryt inte behandling med BAVENCIO® utan att först ha diskuterat detta med din läkare. Om du avbryter behandlingen kan läkemedlets effekt upphöra. Försök att hålla fast vid alla dina läkartider och boka om så snart som möjligt om du missar en.

Försök inte att diagnostisera eller behandla biverkningar på egen hand.

Ha alltid med dig detta patientkort, särskilt på resor, när du uppsöker en akutmottagning eller när du behöver uppsöka någon annan läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Ha med dig detta kort i minst 3 månader efter att du slutat behandlingen med BAVENCIO®. Se till att du informerar all hälso- och sjukvårdspersonal som du träffar att du får behandling med BAVENCIO® och visa dem detta patientkort

Om du upplever biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska direkt. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt det nationella rapporteringssystemet:

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Biverkningar kan också rapporteras till Merck: drug.safety.nordic@merckgroup.com eller 09 8678 700

Viktiga kontaktuppgifter

Namn på läkare som har ordinerat BAVENCIO®

Telefonnummer

Telefonnummer utanför kontorstid

Mitt namn

Mitt telefonnummer

Kontaktperson i nödfall (namn)

Kontaktperson i nödfall (telefonnummer)

Infusionsrelaterade reaktioner

- Andfäddhet eller väsendeandning
- Frossa eller skakningar
- Upphöjda utslag eller nässelfeber
- Rodnad
- Lågt blodtryck (yrse, utmattnings, illamående)
- Feber
- Ryggsmärta
- Buksmärta

Lungproblem (inflammation i lungorna)

- Andningssvårigheter
- Hosta

Leverproblem (inflammation i levern)

- Guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor (gulsot)
- Kraftigt illamående eller kräkningar
- Smärta på höger sida av magen (buken)
- Dåsighet
- Mörk urin (tefärgad)
- Större benägenhet att blöda eller få blåmärken än normalt
- Minskad aptit
- Trötthet
- Onormala leverfunktionsprover

Tarmarproblem (inflammation i tarmarna)

- Diarré (lös avföring)
- Tätare tarmtömningar än normalt
- Blodig avföring eller svart, tjärliknande, klibbig avföring
- Kraftig smärta eller ömhet i magen (buken)

Problem med bukspottkörteln (inflammation i bukspottkörteln):

- Buksmärta
- Illamående
- Kräkningar

Hjärtproblem (inflammation i hjärtat)

- Andningssvårigheter
- Yrse eller svimning
- Feber
- Bröstsmärta och tryck över bröstet
- Influensaliknande symptom

Problem med hormonproducerande körtlar (inflammation i de

hormonproducerande körtlarna, särskilt sköldkörteln, hypofysen och binjurarna):

- Extrem trötthet
- Snabba hjärtslag
- Ökad svettning
- Humör- eller beteendeförändringar t.ex. irritabilitet eller glömska
- Koldkänsla
- Mycket lågt blodtryck (svimning, yrse, illamående)
- Viktförändring
- Huvudvärk

Problem med den endokrina delen av bukspottkörteln (typ 1-diabetes, inklusive ett allvarligt, ibland livshotande tillstånd orsakat av ökad surhet i blodet på grund av diabetes [diabetisk ketoacidosis]):

- Ökad hunger känsla eller ökad törst
- Tätare behov av att urinera
- Viktminskning
- Trötthetskänsla
- Svårighet att tänka klart
- Andedräkt med en söt eller fruktig lukt
- Sjukdomskänsla eller må dåligt
- Buksmärta
- Djupa eller snabba andetag

Problem med njurarna (inflammation i njurarna):

- Onormala njurfunktionsvärden
- Minskad urinmängd
- Blod i urinen
- Svullna fotleder

Andra organ

- Muskelproblem (inflammation i musklerna):

- Muskelvärk eller svaghet
- Stelhet
- Ledproblem (inflammation i lederna):
- Ledvärk
- Stelhet
- Svullnad

- Gallgångsproblem (inflammation och ärrbildning i gallgångarna):
- Smärta i den övre högra delen av buken
- Svullnad av lever eller mjälte
- Trötthet
- Klåda

- Guldfärgad hud eller guldfärgade ögonvitor
- Problem med körtlarna som producerar fukt i kroppen:

- Torra ögon
- Muntorrhet
- Ögonproblem (inflammation i ögat [uveit]):

- Ögonsmärta
- Ögonrodnad
- Ljuskänslighet
- Dimsyn eller grumlig syn
- Små former rör sig över ditt synfält (grumlingar)
- Förlust av perifer syn (förmågan att se objekt vid sidan av ditt synfält)

Problem med nervsystemet:

- Guillain-Barrés syndrom

- Smärta
- Domningar
- Muskelsvaghet
- Gångsvårighet

- Myastenia gravis, myastent syndrom

- Muskelsvaghet

Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal

Denna patient behandlas med BAVENCIO®, vilket kan orsaka både infusionsrelaterade reaktioner och immunmedierade biverkningar som kan uppträda när som helst under behandling eller efter behandling. Tidig diagnos och lämplig behandling är nödvändigt för att minimera följder av immunmedierade biverkningar.

Vid biverkningar som misstänks vara immunmedierade ska lämplig utvärdering göras för att bekräfta etiologin eller utesluta andra orsaker. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska behandling med BAVENCIO® senareläggas och kortikosteroider sättas in. Om kortikosteroider används för att behandla en biverkning, ska nedtrappning under minst en månad påbörjas vid förbättring.

Hos patienter vars immunmedierade biverkningar inte kan kontrolleras med kortikosteroider kan behandling med andra systemiska immunsuppressiva läkemedel övervägas. Specifika riktlinjer för behandling av immunmedierade biverkningar finns i produktinformationen för BAVENCIO®. Kontakta patientens läkare som ordinerat BAVENCIO® för mer information.

Patienter ska övervakas med avseende på tecken och symtom på immunmedierade biverkningar (inklusive immunmedierad pneumonit, hepatit, kolit, pankreatit, myokardit, endokrinopati [sköldkörtelrubbningar, binjurebarksvikt, typ 1-diabetes mellitus, hypofysrubbningar], nefrit och njurdysfunktion och andra immunmedierade biverkningar [myosit, Guillain-Barrés syndrom, uveit, Myastenia gravis/myastent syndrom, skleroserande kolangit, artrit, polymyalgia reumatika och Sjögrens syndrom]) som rapporterats hos patienter som fått BAVENCIO®.

Om du vill ha mer information, läs produktresumén för BAVENCIO på http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/valmisteyhteenvetot/laakkeet_eller_kontakt_Mercks_kundtjanst_medinforinland@merckgroup.com (09 8678 700)).