

Behandlingsguide Information till patienten

BAVENCIO[®]
(avelumab)

version 6.0, februari 2022

**Viktig säkerhetsinformation för att
minimera risken för immunrelaterade
biverkningar**

Information till patienten

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Instruktioner för hur du rapporterar hittar du på adressen

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

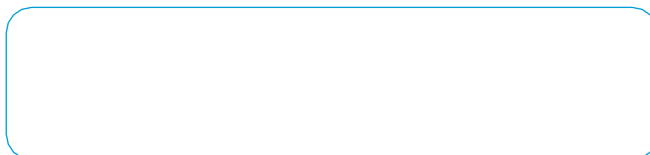
Biverkningar kan också rapporteras till Merck på: 09 8678 700 eller till e-post drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Inledning

Din läkare har ordinerat BAVENCIO (avelumab) mot din cancer. Vänligen se bipacksedeln för att läsa om vad BAVENCIO är och vad det används för. I den här broschyren får du veta hur BAVENCIO verkar samt vad du behöver vara uppmärksam på under behandlingen. I den här guiden förklaras några av de biverkningar som kan förekomma när du får behandling med BAVENCIO, och hur du identifierar dem. Du kommer också att få veta varför det är viktigt att genast rapportera symtom till din läkare.



Läkarens stämpel



Om BAVENCIO®

BAVENCIO är ett läkemedel som används för att behandla en viss form av cancer.

Innan du använder BAVENCIO

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om:

- har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd då kroppen angriper sina egna celler)
- har humant immunbristvirus-(hiv)-infektion eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)
- någonsin har eller någonsin haft en kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV)
- får läkemedel för att hämma immunsystemet
- har genomgått en organtransplantation
- tar eller nyligen har tagit andra läkemedel
- är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn
- är en fertil kvinna. Du måste då använda en effektiv preventivmetod under tiden du behandlas med BAVENCIO och i minst 1 månad efter den sista dosen
- ammar eller planerar att amma. Amma inte under behandling med BAVENCIO och avstå under minst 1 månad efter den sista dosen.

Vad du bör känna till om din behandling

Hur du får BAVENCIO

Du kommer att få BAVENCIO på sjukhus under övervakning av en erfaren läkare. Läkaren kommer att ge dig BAVENCIO som en infusion (dropp) i en ven (intravenöst) under en period på 1 timme varannan vecka. Läkaren avgör hur många behandlingar du behöver.

Läs bipacksedeln för rekommenderad dos BAVENCIO.

Innan du får BAVENCIO

Vid åtminstone de första fyra behandlingstillfällena får du paracetamol och ett antihistamin innan du får BAVENCIO för att minska risken för biverkningar i samband med infusionen. Beroende på hur din kropp svarar på behandling kan läkaren besluta att fortsätta ge dig dessa läkemedel före alla efterföljande behandlingar med BAVENCIO.

Det är mycket viktigt för dig att du kommer till dina inbokade besök för att få BAVENCIO. Om du missar ett besök ska du fråga läkaren när nästa besök ska bokas in.

BAVENCIO kan orsaka allvarliga biverkningar som måste behandlas genast

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan BAVENCIO 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 kräva ytterligare behandling och din behandling med BAVENCIO kan komma att avbrytas. I sällsynta fall kan några av dessa biverkningar leda till dödlig utgång.

Uppsök omedelbart läkarvård om du får något av följande symtom, eller om symtomen blir värre.

De kan inträffa veckor eller månader efter din sista dos. Försök inte behandla symtomen på egen hand med andra läkemedel:

Biverkningar	Tecken eller symtom
Infusionsrelaterade reaktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Andfåddhet eller väsande andning • Frossa eller skakningar • Upphögda utslag eller nässelfeber • Rodnad • Lågt blodtryck (yrsel, utmattning, illamående) • Feber • Ryggsmärta • Buksmärta
Problem med lungorna (lunginflammation)	<ul style="list-style-type: none"> • Andningssvårigheter • Hosta
Problem med levern (leverinflammation)	<ul style="list-style-type: none"> • Gulfärgad hud (gulsot) och gulfärgade ögonvitor • Kraftigt illamående eller kräkning • Smärta på höger sida av magen (buken) • Sömnighet • Mörk urin (tefärgad) • Större benägenhet att blöda eller få blåmärken än normalt • Minskad aptit • Trötthet • Onormala resultat i leverfunksionsprover
Problem med tarmarna (inflammation i tarmarna)	<ul style="list-style-type: none"> • Diarré (lös avföring) • Tätare tarmtömningar än normalt • Blodig avföring eller svart, tjätliknande, klabbig avföring • Kraftig smärta eller ömhet i magen (buken)
Problem med bukspottkörteln (inflammation i bukspottkörteln)	<ul style="list-style-type: none"> • Buksmärta • Illamående • Kräkningar
Problem med hjärtat (myokardit)	<ul style="list-style-type: none"> • Andningssvårigheter • Yrsel eller svimning • Feber • Bröstmärta och tryck över bröstet • Influensaliknande symtom
Problem med hormonutsöndrande körtlar (sköldkörteln, binjurarna och hypofysen)	<ul style="list-style-type: none"> • Extrem trötthet • Snabba hjärtslag • Ökad svettning • Humör- eller beteendeförändringar t.ex. irritabilitet eller glömska • Köldkänsla • Mycket lågt blodtryck (svimning, yrsel, illamående) • Viktförändring • Huvudvärk
Typ 1 diabetes, inklusive inklusive ett allvarligt, ibland livshotande tillstånd orsakat av ökad surhet i blodet på grund av diabetes (diabetisk ketoacidosis)	<ul style="list-style-type: none"> • Ökad hunger 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

Njurproblem (njurinflammation)	<ul style="list-style-type: none"> • Onormala njurfunktionsvärden • Minskad urinmängd • Blod i urinen
	<ul style="list-style-type: none"> • Svullna fotleder
Problem i andra organ	<p>Problem i musklerna (Inflammation i musklerna):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muskelvärk • Svaghet <p>Ögonproblem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inflammation i ögat (uveit) <p>Problem i nervsystemet:</p> <p>Guillain-Barrés syndrom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smärta • Domningar • Muskelsvaghet • Gångsvårighet <p>Myastenia gravis, myastent syndrome</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muskelsvaghet

Hålla uppsikt efter biverkningar

Det är viktigt att vara medveten om symtom

Om du märker några tecken eller symtom medan du får behandling med BAVENCIO (avelumab) ska du uppsöka läkare omedelbart. Lägg märke till att i vissa fall kan symtom vara fördröjda och kan uppträda flera veckor eller månader efter din sista dos av Bavencio.

Vissa läkemedel, t.ex. kortikosteroider, kan användas för att förebygga mer allvarliga komplikationer och lindra symtomen. Läkaren kan senarelägga eller avbryta behandlingen helt och hållet om biverkningarna är för svåra.

Vad du ska göra om symtom uppträder och du är bortrest

Det är viktigt att du kontaktar läkaren närhelst symtom förekommer. Ha alltid med dig ditt patientkort med läkarens kontaktinformation så att han/hon kan nås i en nödsituation. Patientkortet innehåller viktig information om symtom som måste rapporteras omedelbart till läkaren eller sjuksköterskan som vårdar dig medan du är bortrest. På patientkortet finns även en varning till andra läkare om att du får behandling med BAVENCIO.

Ha alltid ditt patientkort med dig.

Missa inte ett inbokad besök för behandling med BAVENCIO

Om du gör uppehåll i eller avbryter behandlingen kan detta göra att läkemedlet slutar verka. Avbryt inte behandling med BAVENCIO utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Gör ditt bästa för att komma till dina inbokade besök och boka ny tid så fort som möjligt om du missar en tid. Om du får några biverkningar, kontakta omedelbart din behandlande läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna broschyr.

Kontakta läkaren om du har några frågor om BAVENCIO eller hur det fungerar.

BAVENCIO är en typ av behandling som verkar genom att hjälpa kroppens immunsystem att bekämpa cancer. Den här typen av behandling kan ibland ge biverkningar.

Med BAVENCIO kan vissa av biverkningarna som förekommer vara allvarliga. Uppsök omedelbart läkare om du upplever någon biverkning. Tala med läkare om du har några frågor om BAVENCIO eller hur det fungerar.

Här hittar du mer information

Mer information finns i bipacksedeln för BAVENCIO:

http://www.fimea.fi/web/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst_pa_fin_ska_ eller kontakta Mercks kundtjänst på: 09 8678 700 eller medinfofinland@merckgroup.com

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Rapportering av biverkningar

Rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

www.fimea.fi

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PL 55

00034 FIMEA

eller till Merck

drug.safety.nordic@merckgroup.com eller

p. 09 8678 700

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