

POTILASKORTTI Versio 6.0, helmikuu 2022

BAVENCIO® (avelumabi)

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa immuunivälitteisten haittavaikutusten riskin minimoimiseksi

Voit aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista tai löydöksistä. Lääkäri voi määrätä sinulle muita lääkkeitä vakavampien komplikaatioiden estämiseksi ja oireiden lieventämiseksi. Lääkäri voi jättää seuraavan BAVENCIO-annoksen antamatta tai lopettaa hoidon kokonaan.

Jos haluat lisätietoja, katso pakkausseloste tai ota yhteyttä Merck -asiakaspalveluun drug_safety_nordic@merckgroup.com tai 09 8678 700

TÄRKEÄÄ

Älä yritä diagnosoida tai hoitaa haittavaikutuksia itse. Pidä tämä potilaskortti aina mukana, etenkin matkoilla ja ensiapukäynnillä tai jos käytät muun kuin hoidon määränneen lääkärin vastaanotolla tai olet yhteydessä sairaanhoitajaan tai farmaseuttiin muussa kuin tähän hoitoon liittyvässä asiassa. Muista ilmoittaa kaikille sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille saavasi BAVENCIO-hoitoa ja näytä heille tämä kortti. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

Haittavaikutuksista tulisi ilmoittaa myös Merckille:

drug_safety_nordic@merckgroup.com tai 09 8678 700

Infuusioon liittyvät oireet

- Hengenahdistus tai hengityksen viinkuminen
- Vilunväristykset tai tänäin
- Paukamainen ihottuma tai näppylät
- Punastuminen
- Alhainen verenpaine (huimaus, uupumus, pahoinvointi)
- Kuume
- Selkäkipu
- Vatsakipu

Keuhkot

- Hengitysvaikeudet

Yskä

Maksa

- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- Vaikea pahoinvointi tai oksentelua
- Kipu vatsan oikealla puolella
- Uneliaisuus
- Tumma (teen värinen) virtsa
- Normaalia suurempi mustelmaherkkyys tai verenvuotoaltuus
- Heikentynyt ruokahalu
- Väsymys
- Epänormaalit maksan toimintakokeiden tulokset

Suolisto

- Ripuli (löysät ulosteet)
- Tavallista runsaammat suoliston liikkeet
- Veri ulosteissa tai mustat, tervamaiset, tahmeat ulosteet
- Vaikea vatsakipu tai vatsan aristus

Haima

- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Oksentelu

Sydän

- Hengitysvaikeudet
- Pyörtymien
- Kuume
- Rintakipu ja paineen tunne rintakehän alueella

- Flunssankaltaiset oireet

Hormoneja tuottavat rauhaset

- Äärimäinen väsymys
- Nopea sydämen syke
- Lisääntynyt hikoilu
- Mielialan tai käytöksen muutokset, kuten ärtyneisyys tai muistamattomuus
- Paleleminen
- Erittäin alhainen verenpaine (pyörtymien, heitehuimaus, väsymys, pahoinvointi)
- Painonmuutokset
- Päänsärky

Haiman umpieritteinen osa (tyypin 1 diabetes)

- Tavallista voimakkaampi nään tai janon tunne
- Tavallista tiheämpi virtsaamistarve
- Painon lasku
- Väsymyksen tunne
- Hankaluutta selkeään ajatteluun
- Makean tai hedelmäisenhajuinen hengitys
- Kipeä tai huono olo
- Vatsakipu
- Syvä tai nopea hengitys

Munuaiset

- Munuaisten toimintakokeiden poikkeavat tulokset
- Virtsamäärän vähentyminen
- Verivirtsaisuus
- Nilkkejen turvotus

Muut elimet

Lihakset:

- Lihaskipu tai -heikkous
- Silmät:**
- Silmän sisäinen tulehdus (uveiitti)
- Hermoston häiriöt:**
- Guillain-Barrén oireyhtymä
- Kipu
- Tunnottomuus
- Lihashyökkäykset
- Kävälöimisvaikeudet
- Myasthenia gravis, myasteeninen oireyhtymä
- Lihashyökkäykset

Tärkeät yhteystiedot

Hoitavan lääkärin nimi

Puhelinnumero

Puhelinnumero toimistoajan ulkopuolella

Oma nimi

Oma puhelinnumero

Yhteyshenkilö hätätilanteessa (nimi)

Yhteyshenkilö hätätilanteessa (puhelinnumero)

Tärkeitä tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä potilas saa BAVENCIO (avelumabi) -hoitoa, joka voi aiheuttaa infuusioon liittyviä ja immuunivälitteisiä haittavaikutuksia keuhkoissa, maksassa, suolistossa, hormoneja tuottavissa rauhasissa (kilpirauhanen, lisämunuainen, aivolisäke, haima), munuaisissa ja muissa elimissä. Varhainen tunnistaminen ja asianmukainen hallinta ovat oleellisen tärkeitä immuunivälitteisistä haittavaikutuksista aiheutuvien seurauksien minimoimiseksi.

Epäillyt immuunivälitteiset haittavaikutukset tulee tutkia asianmukaisesti etiologian varmistamiseksi ja muiden syiden poissulkemiseksi. Haittavaikutuksen vaikeusasteen perusteella tulisi BAVENCIO-hoito toistaiseksi keskeyttää ja potilaalle tulisi antaa kortikosteroideja. Jos haittavaikutuksen hoitoon käytetään kortikosteroideja, kortikosteroidien asteittainen vähentäminen aloitetaan haitan lievittymisen jälkeen ja sitä jatketaan vähintään yhden kuukauden ajan.

Potilailla, joiden immuunivälitteisiä haittavaikutuksia ei saada hallintaan käyttämällä kortikosteroideja, voidaan harkita muiden systeemisten immunosuppressiivisten lääkeaineiden antamista. Tarkat ohjeet immuunivälitteisten haittavaikutusten hallintaan löytyvät BAVENCIO valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Tarkkaille potilaita pneumoniittiin, hepatiittiin, koliittiin, pankreatiittiin, myokardiittiin, umpierityssairauksiin, (hypotyreoosi, hypertyreoosi, lisämunuaisen vajaatoimintaan, tyypin 1 diabetekseen), munuaistulehdukseen ja munuaisten vajaatoimintaan sekä muihin avelumabia saavilla potilailta raportoituihin immuunivälitteisiin haittavaikutuksiin (myosiitti, aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta, uveiitti, Guillain-Barrén oireyhtymä ja myasthenia gravis, myasteeninen oireyhtymä) viittaavien oireiden ja löydösten varalta.

Jos haluat lisätietoja, katso BAVENCIO®-valmisteen valmisteyhteenveto osoitteessa [http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/valmisteyhteenvedet/laakkeet_tai_ota_yhteytta_merck_asiakaspalveluun:drug.safety.nordic@merckgroup.com](http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/valmisteyhteenvedet/laakkeet_tai_ota_yhteytta_merck_asiakaspalveluun:drug.safety.nordic@merckgroup.com) (09 8678 700).

Hyväksymispäivämäärä: xx.xx.2022

Copyright © 2020

FI-AVE-00057/2022

MERCK