POTILASKORTTI Versio 9.0, helmikuu 2026

BAVENCIO® (avelumabi)

Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa immuunivälitteisten haittavaikutusten riskin minimoimiseksi

Lääkäri on määrännyt sinulle BAVENCIO®-valmistetta (avelumabi) syövän hoitoon. Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikilla niitä ei kuitenkaan ilmene. BAVENCIO® vaikuttaa immuunijärjestelmääsi ja voi aiheuttaa tulehduksia elimistössäsi. Tulehdus voi aiheuttaa elimistössä vakavaa vahinkoa; harvinaisissa tapauksissa jotkin tulehdukset voivat johtaa kuolemaan. Näiden haittavaikutusten riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on jo autoimmuunisairaus (sairaus, jossa elimistö tuhoaa omia solujaan). Sinulla saattaa myös esiintyä useammin autoimmuunisairauden pahenemisvaiheita, jotka ovat useimmissa tapauksissa lieviä. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä hoidon missä tahansa vaiheessa tai vasta hoidon päätyttyä.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin tässä kortissa kuvatuista oireista tai löydöksistä tai jos ne pahenevat. Lääkäri voi määrätä sinulle muita lääkkeitä vaikeampien komplikaatioiden estämiseksi ja oireiden lieventämiseksi. Lääkäri voi jättää seuraavan BAVENCIO®-annoksen antamatta tai lopettaa tämän hoidon kokonaan, jos sinulla ilmenee liian vaikeita haittavaikutuksia.

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

TÄRKEÄÄ
Älä lopeta BAVENCIO®-hoitoa, ellet ole keskustellut asiasta ensin lääkärin kanssa, koska hoidon lopettaminen voi johtaa lääkkeen vaikutuksen loppumiseen. Pyri menemään kaikille sovituille vastaanottokäynneille, ja sovi uusi aika mahdollisimman pian, jos käynti jää väliin. Älä yritä diagnosoida tai hoitaa haittavaikutuksia itse.
Pidä tämä potilaskortti aina mukanasi, etenkin matkoilla ja ensiapukäynneillä tai jos käyt muun kuin hoidon määränneen lääkärin vastaanotolla tai olet yhteydessä sairaanhoitajaan tai farmaseuttiin muussa kuin tähän hoitoon liittyvässä asiassa. Pidä tätä korttia mukanasi vähintään 3 kuukauden ajan BAVENCIO®-hoidon päättymisen jälkeen.
Muista ilmoittaa kaikille sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille saavasi BAVENCIO®-hoitoa ja näytä heille tämä kortti.Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä välittömästi 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.

Tärkeät yhteystiedot

Bavencio-valmistetta määränneen lääkärin nimi

Puhelinnumero

Puhelinnumero toimistoajan ulkopuolella

Oma nimi

Oma puhelinnumero

Yhteyshenkilö hätätilanteessa (nimi)

Yhteyshenkilö hätätilanteessa (puhelinnumero)

Infuusioon liittyvät reaktiot
- Hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen
- Vilunväristykset tai tärinä
- Paukamainen ihottuma tai näppylät
- Punastuminen
- Alhainen verenpaine (huimaus, uupumus, pahoinvointi)
- Kuume
- Selkä- tai vatsakipu

Keuhkovaivat (keuhkotulehdus)
- Hengitysvaikeudet
- Yskä

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

Suolistovaivat (suolistotulehdus)
- Ripuli (löysä uloste)
- Tihentynyt ulostamisentarve
- Veri ulosteessa tai tumma, tervamainen, tahmea uloste
- Vaikea vatsakipu tai vatsan aristus

Vatsavaivat (vatsatulehdus)
- Vatsakipu tai vatsan aristus
- Pahoinvointi
- Oksentelu

Haimavaivat (haimatulehdus)
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Oksentelu

Sydänvaivat (sydänlihastulehdus)
- Hengitysvaikeudet
- Heitehuimaus tai pyörtyminen
- Kuume
- Rintakipu ja paineen tunne rintakehän alueella
- Flunssankaltaiset oireet

Hormoneja tuottaviin rauhasiin liittyvät vaivat (hormoneja tuottavien rauhasten, etenkin kilpirauhasen, aivolisäkkeen tai lisämunuaisten, tulehdus):
- Äärimmäinen väsymys
- Nopea sydämen syke
- Lisääntynyt hikoilu
- Mielialan tai käyttäytymisen muutokset, kuten ärtyneisyys tai muistamattomuus
- Paleleminen
- Erittäin alhainen verenpaine (pyörtyminen, heitehuimaus, uupumus, pahoinvointi)
- Painonmuutokset
- Päänsärky

Haiman umpieritteisen osan vaivat (tyypin 1 diabetes, mukaan lukien vakava, joskus henkeä uhkaava tila, joka johtuu diabeteksen aiheuttamasta veren happopitoisuuden suurenemisesta [diabeettinen ketoasidoosi]):
- Tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- Tihentynyt virtsaamistarve
- Painon lasku
- Väsymyksen tunne
- Vaikeudet ajatella selkeästi
- Hengityksen makea tai hedelmäinen haju
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Vatsakipu
- Syvä tai nopea hengitys

Munuaisvaivat (munuaistulehdus)
- Munuaisten toimintakokeiden poikkeavat tulokset
- Virtsamäärän vähentyminen
- Verivirtsaisuus
- Nilkkojen turvotus

Muut elimet

Lihasvaivat (lihastulehdus):
- Lihaskipu tai -heikkous
- Jäykkyys

Nivelvaivat (niveltulehdus)
- Nivelkipu tai jäykkyys
- Turvotus

Sappitievaivat (sappiteiden tulehdus ja arpeutuminen)
- Kipu oikealla ylävatsalla
- Maksan tai pernan turvotus
- Uupumus
- Kutina
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus

Nesteitä erittäviin rauhasiin liittyvät vaivat:
- Silmien kuivuus
- Suun kuivuminen

Silmävaivat (silmätulehdus [uveiitti]):
- Kipu silmässä
- Silmän punoitus
- Valoherkkyys
- Näön hämärtyminen tai sumentuminen
- Pienet liikkuvat pilkut näkökentässä (lasiaiskellujat
- Heikentynyt ääreisnäkö (kyky nähdä kohteita näkökentän reunoilla)

Hermoston häiriöt:

Guillain-Barrén oireyhtymä
- Kipu
- Tunnottomuus
- Lihasheikkous
- Kävelemisvaikeudet

Myasthenia gravis, myasteeninen oireyhtymä
- Lihasheikkous

Tärkeitä tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä potilas saa BAVENCIO®-hoitoa, joka voi aiheuttaa infuusioon liittyviä ja immuunivälitteisiä haittavaikutuksia. Ne voivat ilmetä hoidon missä tahansa vaiheessa tai hoidon jälkeen. Varhainen tunnistaminen ja asianmukainen hoito ovat oleellisen tärkeitä immuunivälitteisistä haittavaikutuksista aiheutuvien seurauksien minimoimiseksi.
Epäillyt immuunivälitteiset haittavaikutukset on tutkittava asianmukaisesti niiden etiologian varmistamiseksi ja muiden syiden poissulkemiseksi. Jos haittavaikutuksen vaikeusaste sitä edellyttää, BAVENCIO®-hoito on keskeytettävä tilapäisesti ja potilaalle on annettava kortikosteroideja. Jos haittavaikutuksen hoitoon käytetään kortikosteroideja, haittavaikutuksen lievittymisen jälkeen aloitetaan kortikosteroidiannoksen asteittainen pienentäminen 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 hoitoon löytyvät BAVENCIO®-valmisteen valmisteyhteenvedosta. Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä potilasta hoitavaan BAVENCIO®-valmistetta määränneeseen lääkäriin.

Tarkkaile potilaita sellaisten oireiden ja löydösten varalta, jotka viittaavat immuunivälitteisiin haittavaikutuksiin (kuten pneumoniittiin, hepatiittiin, koliittiin, pankreatiittiin, myokardiittiin, umpierityssairauksiin [kilpirauhasen toimintahäiriöihin, lisämunuaisten vajaatoimintaan, tyypin 1 diabetekseen tai aivolisäkkeen häiriöihin], munuaistulehdukseen tai munuaisten vajaatoimintaan tai muihin BAVENCIO®-valmistetta saaneilla potilailla raportoituihin immuunivälitteisiin haittavaikutuksiin [myosiittiin, Guillain–Barrén oireyhtymään, uveiittiin, myasthenia gravikseen / myasteeniseen oireyhtymään, sklerosoivaan kolangiittiin, niveltulehdukseen, polymyalgia rheumaticaan, Sjögrenin oireyhtymään tai gastriittiin]).

Jos haluat lisätietoja, katso BAVENCIO®-valmisteen valmisteyhteenveto osoitteessa http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/valmisteyhteenvedot/ laakkeet tai ota yhteyttä Merck asiakaspalveluun: medinfofinland@merckgroup.com (09 8678 700).

26.2.2026