

PATIENTKORT Version 6.0, februari 2022

BAVENCIO[®] (avelumab)

Detta läkemedel är föremål för ökad övervakning.

Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken för immunrelaterade biverkningar

Kan orsaka allvarliga biverkningar

Kontakta läkare genast om du utvecklar något av nedanstående tecken eller symtom. Läkaren kan ge dig andra läkemedel för att förebygga mer allvarliga komplikationer och lindra dina symtom. Läkaren kan senarelägga nästa dos BAVENCIO eller avbryta behandlingen.

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

VIKTIGT

- 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
- 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 får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Infusionsrelaterade reaktioner

- Andfåddhet eller väsendeandning
- Frossa eller skakningar
- Upphöjda utslag eller nässelfeber
- Rodnad
- Lågt blodtryck (yrsel, utmattning, illamående)
- Feber
- Ryggsmärta
- Buksmärta

Lungor

- Andningssvårigheter
- Hosta

Lever

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

Tarmar

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

Bukspottskörtel

- Buksmärta
- Illamående
- Kräkningar

Hjärta

- Andningssvårigheter
- Yrsel eller svimning
- Feber
- Bröstsmärta och tryck över bröstet
- Influensaliknande symtom

Hormonproducerande körtlar

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

Endokrin del av bukspottskörteln (typ 1-diabetes)

- 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

Njurar

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

Andra organ

- Muskelvärk eller svaghet
- Andningssvårigheter
- Yrsel eller svimning
- Feber
- Bröstsmärta och tryck över bröstet
- Influensaliknande symtom

Öga

- Inflemation i ögat

Nervsystem

- Guillain-Barrés syndrom
- Smärta
- Domningar
- Muskelsvaghet
- Gångsvårighet
- Myastenia gravis, myastent syndrom
- Muskelsvaghet

Viktiga kontaktuppgifter

Namn på behandlande läkare

Telefonnummer

Telefonnummer utanför kontorstid

Mitt namn

Mitt telefonnummer

Kontaktperson i nödfall (namn)

Kontaktperson i nödfall (telefonnummer)

Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal

Denna patient behandlas med BAVENCIO, vilken kan orsaka både infusionsrelaterade reaktioner och immunrelaterade biverkningar som kan involvera lungor, lever, tarmar, hormonutsöndrande körtlar (sköldkörteln, binjurarna, hypofysen och endokrin bukspottkörtel), njurar och andra organ. Tidig diagnos och lämplig behandling är nödvändigt för att minimera följderna av immunrelaterade biverkningar. Vid biverkningar som misstänks vara immunrelaterade 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 immunrelaterade biverkningar inte kan kontrolleras med kortikosteroider kan behandling med andra systemiska immunsuppressiva läkemedel övervägas. Specifika riktlinjer för behandling av immunrelaterade biverkningar finns i produktresumén för BAVENCIO.

Patienter ska övervakas med avseende på tecken och symtom på pneumonit, hepatit, kolit, pankreatit, myokardit, endokrinopati (hypotyreoos/hypertyreoos), binjurebarksvikt, typ 1-diabetes mellitus), nefrit och njurdysfunktion och andra immunrelaterade biverkningar som rapporterats hos patienter som fått BAVENCIO, myosit, hypopituitarism, uveit, Guillain-Barrés syndrom och Myastenia gravis, myastent syndrom.

Om du vill ha mer information, läs produktresumén för BAVENCIO på http://www.fimea.fi/laakehau_ ja_luettelot/ valmisteyhteenveto/laakkeet eller kontakta Mercks kundtjänst: drug.safety.nordic@merckgroup.com (09 8678 700).

Datum för godkännande: xx.xx.2022

MERCK

Copyright © 2022

FI-AVE-00058/2022