

PATIENTKORT

BAVENCIO® (avelumab)

Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken för immunrelaterade biverkningar

Din läkare har ordinerat BAVENCIO® (avelumab) för att behandla din cancer och liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte uppleva dem. BAVENCIO® verkar på ditt immunsystem och kan orsaka inflammation i delar av din kropp. Inflammation kan orsaka allvarlig skada på din kropp och i sällsynta fall kan vissa inflammatoriska tillstånd leda till dödlig utgång. 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 inträffa när som helst under behandlingen eller även efter att din behandling 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 minska dina symtom. Läkaren kan senarelägga nästa dos BAVENCIO® eller helt avbryta behandlingen om dina biverkningar är för svåra.

Läs bipacksedeln för BAVENCIO® på www.fass.se eller ring till Mercks avdelning för medicinsk information på: 08-562 445 00 för mer information.

VIKTIGT

- Avbryt inte behandling med BAVENCIO® utan att först ha diskuterat detta med din läkare eftersom detta kan göra att läkemedlets effekt upphör. Gör ditt bästa för att komma till dina inbokade besök och boka ny tid så fort som möjligt om du missar ett besök.
- 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 patientkort i minst 3 månader efter avslutad behandling med BAVENCIO®.
- Se till att du informerar all hälso- och sjukvårdspersonal som du konsulterar om att du får behandling med BAVENCIO® och visa dem detta patientkort.
- Om du upplever biverkningar, tala genast med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Infusionsrelaterade reaktioner:

- Andfåddhet eller väsande andning
- Frossa eller skakningar
- Upphöjda utslag eller nässelfeber
- Blodvallning
- Lågt blodtryck (yrsel, trötthet, illamående)
- Feber
- Ryggsmärta
- Buksmärta

Problem med lungorna (lunginflammation):

- Andningssvårigheter
- Hosta

Problem med levern (leverinflammation):

- Gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor (gulsot)
- 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

Problem med tarmarna (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 bukspottskörteln (inflammation i bukspottskörteln):

- Buksmärta
- Illamående
- Kräkningar

Problem med hjärtat (inflammation i hjärtat):

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

Problem med hormonutsöndrande körtlar (inflammation i hormonutsöndrande körtlar, särskilt sköldkörteln, hypofysen, binjurarna):

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

Endokrina bukspottskörteln (Typ 1-diabetes inklusive ett allvarligt, ibland livshotande tillstånd orsakat av ökad surhet i blodet på grund av diabetes (diabetisk ketoacidosis)):

- Ökad hunger eller ökad törst
- Behov av att kissa oftare
- Viktminskning
- Trötthetskänsla
- Svårighet att tänka klart
- Andedräkt med en söt eller fruktig lukt
- Sjukdomskänsla eller må dåligt
- Buksmärta
- Djupa eller snabba andetag

Njurproblem (njurinflammation):

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

Andra organ:

Problem i musklerna (inflammation i musklerna)

- Muskelvärk
- Svaghet
- Stelhet

Problem i lederna (inflammation i lederna):

- Ledsmärta
- Stelhet
- Svullnad

Problem i gallgångarna (inflammation och ärrbildning i gallgångarna):

- Smärta i övre högra delen av magen
- Svullnad av levern eller mjälten
- Trötthet
- Klåda
- Gulfärgad hud eller ögonvitor

Problem i körtlarna som producerar fukt:

- Torra ögon
- Muntorrhet

Ögonproblem (inflammation i ögat (uveit):

- Ögonsmärta
- Rodnad i ögonen
- Ljuskänslighet
- Flimmer- eller dimsyn
- Fläckar i synfältet (grumlingar)
- Bortfall av periferiseende (förmågan att se föremål vid sidan av ditt synfält)

Problem i nervsystemet:

Guillain-Barrés syndrom:

- Smärta
- Domningar
- Muskelsvaghet
- Gångsvårighet

Myastenia gravis, myastent syndrom:

- Muskelsvaghet

Viktiga kontaktuppgifter

Namn på läkaren som ordinerat BAVENCIO® _____

Telefonnummer _____

Telefonnummer utanför kontorstid _____

Mitt namn _____

Mitt telefonnummer _____

Kontaktperson i nödfall (namn) _____

Kontaktnummer i nödfall (telefonnummer) _____

Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal

Denna patient behandlas med BAVENCIO®, vilken kan orsaka både infusionsrelaterade reaktioner och immunmedierade biverkningar som kan uppstå när som helst under behandlingen eller efter avslutad 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 produktresumén för BAVENCIO®. Vänligen 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, endokrinopater (nedsatt funktion av sköldkörteln, binjurebarksvikt, typ 1-diabetes mellitus, hypofyssvikt) 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®.

Läs produktinformationen för BAVENCIO® på www.fass.se eller ring Mercks avdelning för medicinsk information på: 08-562 445 00 för mer information.