



BAVENCIO® (AVELÚMAB)

Mikilvægar öryggisupplýsingar til að lágmarka hættu á ónæmismiðluðum aukaverkunum

Læknirinn hefur ávísað BAVENCIO (avelúmab) handa þér til meðferðar við krabbameininu og eins og við á um öll lyf getur það valdið aukaverkunum, þó það gerist ekki hjá öllum. BAVENCIO verkar á ónæmiskerfið og getur valdið bólgu í ýmsum hlutum líkamans. Bólga getur valdið alvarlegum skemmdum á líkamanum og í mjög sjaldgæfum tilvikum geta sumir bólgukvillar leitt til dauða. Hættan á að þú fáið slíkar aukaverkanir getur verið aukin ef þú ert þegar með sjálfsofnæmissjúkdóm (kvilli þar sem líkaminn ræðst gegn eigin frumum). Þú gætir einnig fengið tíðari köst sjálfsofnæmissjúkdómsins, en þau eru oftast væg. Þessar aukaverkanir geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferðinni stendur eða eftir að henni lýkur.

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú færð einhver af þeim teiknum eða einkennum sem lýst er á þessu korti eða ef þau versna. Læknirinn gæti gefið þér önnur lyf til að koma í veg fyrir alvarlegri fylgikvilla og draga úr einkennum. Læknirinn gæti beðið með að gefa næsta skammt af BAVENCIO eða stöðvað meðferðina fyrir fullt og allt ef aukaverkanir eru of alvarlegar.

MIKILVÆGT

- Ekki hætta að nota BAVENCIO nema ræða það fyrst við lækninn þar sem verkun lyfsins getur hætt. Reynið að mæta í allar skipulagðar læknisheimsóknir og bóka annan tíma eins fljótt og hægt er ef læknisheimsókn fellur niður.
- Ekki reyna að greina eða meðhöndla aukaverkanir sjálf/ur.
- Hafðu þetta öryggiskort ávallt meðferðis**, sérstaklega á ferðalögum, þegar þú ferð á slysa- eða bráðamóttöku eða þegar þú leitar til annars læknis, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings. Berðu kortið á þér í a.m.k. 3 mánuði eftir að meðferð þinni með BAVENCIO lýkur.
- Gakktu úr skugga um að allir heilbrigðisstarfsmenn sem þú leitar til viti að þú fáið meðferð með BAVENCIO og sýndu þeim kortið.
- Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir tafarlaust. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í fylgiseðlinum. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Innrennslistengd viðbrögð

- Mæði eða mäs
- Kuldahrollur eða skjálfti
- Upphleypt útbrot eða rauðkláðapöt á húð
- Hitaröði
- Lágur blóðþrýstingur (sundl, þreyta, ógleði)
- Hiti
- Bakverkir
- Kviðverkir

Lungnakvillar (lungnabólga):

- Öndunarerfiðleikar
- Hósti

Lifrarkvillar (lifrabólga):

- Gullitun húðar og augnhvítu (gula)
- Mikil ógleði eða uppköst
- Verkir hægra megin í kviðarholi
- Svefnhöfgi
- Dökkt þvag (eins og te að lit)
- Meiri tilhneiging til blæðingar eða marbletta en venjulega
- Minni hungurtilfinning en venjulega
- Þreyta
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa

Meltingarfærakvillar (bólga í þörmum):

- Niðurgangur (þunnar hægðir)
- Tíðari hægðir en venjulega
- Blóð í hægðum eða dökkar, tjörulitar, slímkenndar hægðir
- Miklir verkir eða eymsli í maga

Briskvillar (brisebólga):

- Kviðverkir
- Ógleði
- Uppköst

Hjartakvillar (hjartabólga):

- Öndunarerfiðleikar
- Sundl eða yfirlið
- Hiti
- Brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti
- Flensulík einkenni

Mikilvægar tengiliðaupplýsingar

Nafn læknisins sem ávísaði Bavencio _____

Símanúmer læknis _____

Símanúmer eftir lokun _____

Nafn sjúklings _____

Símanúmer sjúklings _____

Tengiliður í neyðartilvikum (nafn) _____

Tengiliður í neyðartilvikum (símanúmer) _____

Innkirtlakvillar (bólga í kirtlum sem framleiða hormón, einkum skjaldkirtli, heiladingli og nýrnahettum):

- Mikil þreyta
- Hraður hjartsláttur
- Aukin svitamyndun
- Breytingar á skapi eða hegðun svo sem pirringur eða gleymaska
- Kuldatilfinning
- Mjög lágur blóðþrýstingur (yfirlíð, sundl, þreyta, ógleði)
- Breytingar á líkamsþyngd
- Höfuðverkur

Innkirtlavirkni í brisi (sykursýki af gerð 1, m.a. alvarlegur kvilli sem getur verið lifshættulegur og orsakast af blóðsýringu af völdum sykursýki (ketónblóðsýring af völdum sykursýki)):

- Meiri svengd eða þorsti en venjulega
- Tíðari þörf fyrir þvaglát
- Þyngdartap
- þreytutilfinning
- Erfiðleikar við að hugsa skýrt
- Sæt eða ávaxtakennd lykt af andardrætti
- Veikindatilfinning eða veikindi
- Magaverkur
- Djúpur eða hraður andardráttur

Nýrnakvillar (bólga í nýrum):

- Óeðlilegar niðurstöður nýrnaprófa
- Minni þvaglát en venjulega
- Blóð í þvagi
- Þroti í öðrum

Önnur líffæri

- Vöðvakvillar (bólga í vöðvum):
- Vöðvaverkur
- Máttleysi
- Stífleiki

Liðkvillar (bólga í liðum):

- Liðverkur
- Stífleiki
- Þroti

Kvillar í gallgöngum (bólga og örmyndun í gallgöngum):

- Verkur hægra megin í efrihluta kviðar
- Bólga í lifur eða milta
- Þreyta
- Kláði
- Gullitun húðar eða augnhvítu

Kvillar í rakamyndandi kirtlum:

- Augnþurrkur
- Munnþurrkur

Augnakvillar (bólga í auga (æðahjúpsbólga)):

- Augnverkur
- Roði í auga
- Ljós næmi
- Óskýr sjón eða þokusjón
- Litlar agnir á hreyfingu í sjónsviðinu (augngrugg)
- Tap á hliðarsjón (getu til að sjá hluti yst í sjónsviðinu)

Kvillar í taugakerfi:

Guillain-Barré heilkenni:

- Verkur
- Dofi
- Máttleysi í vöðvum
- Erfiðleikar við gang

Vöðvaslensfár, vöðvaslensheilkenni:

- Máttleysi í vöðvum

Mikilvægar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Þessi sjúklingur fær meðferð með BAVENCIO, sem getur valdið innrennslistengdum viðbrögðum og ónæmismiðlaðum aukaverkunum, sem geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferðinni stendur eða eftir að henni lýkur. Til að lágmarka afleiðingar ónæmismiðlaðra aukaverkana er nauðsynlegt að greina þær snemma og veita viðeigandi meðferð.

Ef grunur leikur á um ónæmismiðlaðar aukaverkanir skal framkvæma fullnægjandi mat til þess að staðfesta að svo sé eða útiloka aðrar orsakir. Ef aukaverkanir eru alvarlegar skal hætta notkun BAVENCIO og gefa barkstera. Ef barkstera eru notaðir til að meðhöndla aukaverkun, skal trappa gjöf þeirra niður yfir að minnsta kosti 1 mánaða tímabil eftir að einkennin hafa batnað.

Hjá sjúklingum þar sem ekki er unnt að meðhöndla ónæmismiðlaðar aukaverkanir með notkun barkstera skal íhuga gjöf annarra altækra ónæmisbælandi lyfja. Sérstakar leiðbeiningar um meðferð ónæmismiðlaðra aukaverkana má finna í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir BAVENCIO. Hafið samband við lækinn sem ávsaði BAVENCIO ef frekari upplýsinga er óskað.

Meta skal sjúklinga með tilliti til teikna og einkenna ónæmismiðlaðra aukaverkana, þ.m.t. ónæmismiðlaðrar lungnabólgu, lifrabólgu, ristilbólgu, brisbólgu, hjartavöðvabólgu, innkirtlakvilla (röskunar á starfsemi skjaldkirtils, nýrnahettubílnar, sykursýki af gerð 1, röskunar á starf-

semi heiladinguls), nýrnabólgu og skertrar nýrnastarfsemi og annarra ónæmismiðlaðra aukaverkana [vöðvabólgu, Guillain-Barré heilkennis, æðahjúpsbólgu, vöðvaslensfár/vöðvaslensheilkenni, trefjunargallgangabólgu (sclerosing cholangitis), liðagigt, fjölvöðvagigt (polymyalgia rheumatica) og Sjögrens heilkenni] sem tilkynnt hefur verið um hjá sjúklingum sem fengu BAVENCIO.

Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðli fyrir BAVENCIO (avelúmab) á www.serlyfjaskra.is eða með því að hringja í umboðsaðila Merck á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.