



## Upplýsingabæklingur fyrir sjúklinga

# BAVENCIO<sup>®</sup> ▼

(avelúmab)

**Mikilvægar öryggisupplýsingar  
til að lágmarka hættu á  
ónæmistengdum aukaverkunum**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Þú getur lagt þitt af mörkum með því að tilkynna allar aukaverkanir sem þú færð til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til umboðsaðila Merck/Pfizer á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

# Inngangur

Læknirinn hefur ávísað BAVENCIO (avelúmab) til meðhöndlunar á krabbameininu. Þessi bæklingur kemur ekki í stað upplýsinga sem finna má í fylgiseðli. Vinsamlegast lestu fylgiseðilinn til að fá upplýsingar um hvað BAVENCIO er og til hvers það er notað. Þessi bæklingur er leiðarvísir fyrir meðferðina og inniheldur upplýsingar um hvers má vænta meðan þú tekur lyfið. Bæklingurinn lýsir nokkrum aukaverkunum sem gætu komið fram á meðan þú færð meðferð með BAVENCIO og hvernig fylgjast eigi með þeim. Einnig er útskýrt af hverju það er mikilvægt að tilkynna læknum tafarlaust um öll einkenni.



**Stimpill eða nafn læknis**

# Það sem þú þarft að vita um meðferðina

## Hvernig þú færð BAVENCIO

Þú munt fá BAVENCIO á sjúkrahúsi eða sjúkrastofnun undir umsjón læknis sem hefur reynslu af notkun þess. Þú munt fá BAVENCIO sem innrennsli (dreypi) í bláæð í 1 klst. á 2 vikna fresti. Læknirinn mun ákveða hversu margar meðferðarlotur þú þarft að fá.

Upplýsingar um ráðlagðan skammt af BAVENCIO má finna í fylgiseðlinum.

## Áður en þú færð BAVENCIO

Fyrstu 4 meðferðarloturnar færðu parasetamól og andhistamín áður en þú færð BAVENCIO, til þess að koma í veg fyrir hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast innrennslinu. Læknirinn gæti ákveðið að gefa þér þessi lyf áfram fyrir allar meðferðarloturnar með BAVENCIO, eftir því hvernig þú svarar meðferðinni.

Það er afar mikilvægt að þú mætir ávallt til að fá BAVENCIO. Ef þú missir af einu skipti skaltu spyrja lækninn hvenær þú fáir næsta skammt.

**BAVENCIO getur valdið alvarlegum aukaverkunum sem þarf að meðhöndla tafarlaust.**

## Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur BAVENCIO valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

BAVENCIO verkar á ónæmiskerfið og getur valdið bólgu í ákveðnum hlutum líkamans. Bólgan getur valdið alvarlegum skemmdum á líkamanum og sumir bólgusjúkdómar geta þarfnast frekari meðferðar eða gert að verkum að hætta þurfi meðferð með BAVENCIO. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta einhverjar þessara aukaverkana leitt til dauða.

Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna eða ef þau versna. Þau geta komið fram vikum eða mánuðum eftir síðasta skammtinn. Ekki reyna að meðhöndla sjálfa/n þig með öðrum lyfjum.

Aukaverkanir	Einkenni
Innrennslistengd viðbrögð	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mæði eða mäs</li><li>• Kuldahrollur eða skjálfti</li><li>• Upphleypt útbrot eða rauðkláðapot á húð</li><li>• Hitaroði</li><li>• Lágur blóðþrýstingur (sundl, þreyta, ógleði)</li><li>• Hiti</li><li>• Bakverkur</li><li>• Kviðverkur</li></ul>
Lungnakvillar (lungnabólga)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Öndunarerfiðleikar</li><li>• Hósti</li></ul>
Lifrarkvillar (lifrabólga)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gullitun húðar (gula) og augnhvítu</li><li>• Mikil ógleði eða uppköst</li><li>• Verkir hægra megin í kviðarholi</li><li>• Svefnhöfgi</li><li>• Dökkt þvag (eins og te að lit)</li><li>• Meiri tilhneiging til blæðingar eða marbletta en venjulega</li><li>• Minni hungurtilfinning en venjulega</li><li>• Þreyta</li><li>• Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa</li></ul>
Meltingarfærakvillar (bólga í þörmum)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Niðurgangur</li><li>• Tíðari hægðir en venjulega</li><li>• Blóð í hægðum eða dökkar, tjörulitar, slímkennar hægðir</li><li>• Miklir verkir eða eymsli í maga</li></ul>
Briskvillar (brisebólga)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kviðverkir</li><li>• Ógleði</li><li>• Uppköst</li></ul>

Aukaverkanir	Einkenni
<b>Hjartakvillar (bólga í hjarta)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Öndunarerfiðleikar</li> <li>• Sundl eða yfirlið</li> <li>• Hiti</li> <li>• Brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti</li> <li>• Flensulík einkenni</li> </ul>
<b>Kvillar í kirtlum sem framleiða hormón (skjaldkirtill, heiladingull, nýrnahettur)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Óvenju mikil þreyta</li> <li>• Hraður hjartsláttur</li> <li>• Aukin svitamyndun</li> <li>• Breytingar á skapi eða hegðun svo sem pírtingur eða gleymska</li> <li>• Kuldatilfinning</li> <li>• Mjög lágur blóðþrýstingur (yfirið, sundl, þreyta, ógleði)</li> <li>• Breytingar á líkamsþyngd</li> <li>• Höfuðverkur</li> </ul>
<b>Sykursýki af gerð 1, þ.m.t. alvarlegur kvilli, sem getur verið lífshættulegur, vegna aukinnar sýru í blóði af völdum sykursýki (ketónblóðsýring)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meiri svengd eða þorsti en venjulega</li> <li>• Tíðari þörf fyrir þvaglát</li> <li>• Þyngdartap</li> <li>• Þreytutilfinning</li> <li>• Erfiðleikar við að hugsa skýrt</li> <li>• Sæt eða ávaxtakennd lykt af andardrætti</li> <li>• Veikindatilfinning eða veikindi</li> <li>• Magaverkur</li> <li>• Djúpur eða hraður andardráttur</li> </ul>
<b>Nýrnakvillar (bólga í nýrum og vanstarfsemi nýrna)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Óeðlilegar niðurstöður nýrnaprófa</li> <li>• Minni þvaglát en venjulega</li> <li>• Blóð í þvagi</li> <li>• Þroti í ökklum</li> </ul>

**Framhald á næstu síðu**

Aukaverkanir	Einkenni
Kvillar í öðrum líffærum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvillar í vöðvum (vöðvabólga): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vöðvaverkir</li> <li>• Máttleysi</li> </ul> </li> <li>• Kvillar í augum: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bólga í auga (æðahjúpsbólga)</li> </ul> </li> <li>• Kvillar í taugakerfi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guillain-Barré heilkenni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkur</li> <li>• Dofi</li> <li>• Máttleysi í vöðvum</li> <li>• Erfiðleikar við gang</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Vöðvaslensfár, vöðvaslensheilkenni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Máttleysi í vöðvum</li> </ul> </li> </ul>

## Fylgst með aukaverkunum

Mikilvægt er að vera meðvitaður um einkenni aukaverkana. Ef þú tekur eftir einhverjum aukaverkunum meðan þú færð BAVENCIO skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn. Athugaðu að aukaverkanir geta komið fram vikum eða mánuðum eftir að þú fékkst síðasta skammtinn af BAVENCIO.

Við notkun BAVENCIO geta komið fram tilteknar aukaverkanir sem geta verið alvarlegar. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum.

Talaðu við lækinn ef þú hefur einhverjar spurningar um BAVENCIO eða hvernig það verkar.

Nota má ákveðin lyf, eins og barkstera, til að koma í veg fyrir alvarlegri fylgikvilla og til að draga úr einkennum aukaverkana. Læknirinn getur gert hlé á meðferðinni eða stöðvað hana ef aukaverkanirnar eru of alvarlegar.

## Hvað á að gera ef aukaverkanir koma fram.

Mikilvægt er að þú hafir samband við lækinn hvenær sem aukaverkanir koma fram. Hafðu öryggiskortið með upplýsingum um lækinn ávallt meðferðis til að hægt sé að ná í hann í neyðartilvikum. Öryggiskortið inniheldur mikilvægar upplýsingar um einkenni sem þarf að tilkynna meðferðarlæknum eða hjúkrunarfræðingnum tafarlaust. Það gefur öðrum læknum sem meðhöndla þig einnig upplýsingar um að þú fái meðferð með BAVENCIO.

Hafðu öryggiskortið ávallt meðferðis.

## Ekki missa af meðferðartímanum með BAVENCIO

Ef þú hættir meðferðinni eða gerir hlé á henni, getur það stöðvað verkun lyfsins. Ekki má hætta meðferð með BAVENCIO nema þú hafir rætt það við lækinn.

Gerðu þitt besta til að mæta í allar komur til læknisins eða hjúkrunarfræðings og pantaðu nýjan tíma eins fljótt og auðið er ef þú missir af bókuðum tíma. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir aukaverkunum, einnig aukaverkunum sem ekki er minnst á í þessum bæklingi.

Hafðu samband við lækinn ef þú hefur einhverjar spurningar um BAVENCIO eða hvernig það virkar.

## Frekari upplýsingar

Frekari upplýsingar má finna í BAVENCIO fylgiseðlinum á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) eða með því að hafa samband við Icepharma umboðsaðila Merck/Pfizer á Íslandi, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

## Tilkynning aukaverkana

Vinsamlegast tilkynnið aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is), eða til umboðsaðila Merck/Pfizer á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.