

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

BAVENCIO®

(avelumab)

PASIENTKORT

VIKTIG

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du trenger å vite om under og etter behandling med Bavencio®.

Ha alltid dette kortet med deg og sørg for å informere alt helsepersonell om at du blir behandlet med Bavencio®, ikke bare kreftlegen din.

BAVENCIO® (avelumab)

Viktig sikkerhetsinformasjon
for å minimere risiko for
immunmedierte bivirkninger.

Legen har foreskrevet Bavenzio® for å behandle kreften din, og som alle legemidler kan det forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Bavenzio® virker på immunsystemet ditt og kan forårsake betennelse i deler av kroppen din. Betennelse kan forårsake alvorlig skade i kroppen, og i sjeldne tilfeller kan noen betennelsestilstander føre til død.

Risikoen for disse bivirkningene kan være høyere hvis du allerede har en autoimmun sykdom (en tilstand der kroppen angriper sine egne celler). Du kan også oppleve hyppige anfall av din autoimmune sykdom, som i de fleste tilfeller er milde. Disse bivirkningene kan skje når som helst under behandlingen eller til og med etter at behandlingen er avsluttet.

Kontakt lege med en gang hvis du utvikler noen av tegnene eller symptomene som er beskrevet i dette pasientkortet, eller dersom de blir verre. Legen kan gi deg andre legemidler for å forebygge mer alvorlige komplikasjoner og redusere symptomene dine. Legen kan utsette neste dose med Bavenzio® eller stoppe behandlingen dersom bivirkningene er for alvorlige.

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.
Pakningsvedlegget kan søkes opp på www.felleskatalogen.no
eller ring Merck Norge +47 67 90 35 90.

Melding av bivirkninger:

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP:
www.dmp.no/pasientmelding og til Merck Norge på tlf: +47 67 90 35 90
eller e-post til drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Kontakt legen din med en gang hvis du oppdager noen av tegnene eller symptomene som er oppført nedenfor:

Infusjonsreaksjoner

- pustevansker eller hvesende pust
- frysninger eller skjjelving
- utslett eller eksem på huden
- rødlig hud
- lavt blodtrykk (ørhet, tretthet, kvalme)
- feber
- ryggsmarter
- magesmerter

Lungeproblemer

(betennelse i lungene)

- pustevansker
- hoste

Leverproblemer

(betennelse i lever)

- gulfarging av huden eller det hvite i øynene dine (gulsott)
- kraftig kvalme eller oppkast
- smerter på høyre side av magen (bukken)
- søvnighet
- mørk urin (te-farget)
- blødning eller flere blåmerker enn normalt
- føler deg mindre sulten enn normalt
- tretthet
- tester som viser unormal leverfunksjon

Tarmproblemer

(betennelse i tarm)

- diaré (løs avføring)
- mer avføring enn normalt

- blod i avføringen eller mørk, tjæreaktig, seig avføring
- kraftige magesmerter (buksmarter) eller ømhet

Mageproblemer

(betennelse i magesekk)

- magesmerter/ømheter i magen
- kvalme
- oppkast

Bukspyttkjertelproblemer

(betennelse i bukspyttkjertel)

- magesmerter
- kvalme
- oppkast

Hjerteproblemer

(betennelse i hjertet)

- pustevansker
- svimmelhet eller besvimelse
- feber
- brystsmarter og stramming i brystet
- influensasymptomer

Hormonkjertelproblemer

(betennelse i hormonproduserende kjertler, spesielt skjoldbruskkjertel, hypofysen og binyrene)

- ekstrem tretthet
- hurtig hjerterytme
- økt svetting
- endring i humør eller oppførsel, som irritabilitet eller glemsomhet
- kuldefølelse
- svært lavt blodtrykk (besvimelse, ørhet, tretthet, kvalme)
- vektendring
- hodepine

Endokrine kjertler i bukspyttkjertelen

(Diabetes type 1, inkludert en alvorlig, potensielt livstruende tilstand grunnet økt syrenivå i blodet forårsaket av diabetes (diabetisk ketoacidose))

- føler seg mer sulten eller tørst enn normalt
- behov for å urinere hyppigere
- vekttap
- tretthet
- vanskelig å tenke klart
- en fruktig eller søt lukt av pusten
- kvalme eller oppkast
- magesmerter
- dype eller raske åndedrag

Nyreproblemer (betennelse i nyrene)

- unormale prøver av nyrefunksjonen
- må urinere sjeldnere enn vanlig
- blod i urinen
- hevelse i ankene

ANDRE ORGANER

Muskelproblemer (betennelse i musklene)

- muskelsmerter
- muskelsvakhet
- muskelsstivhet

Leddproblemer (betennelse i leddene)

- leddsmarter
- leddstivhet
- leddhevelse

Problemer med gallegangene (betennelse og arrdannelse i gallegangen)

- smerter i øvre høyre del av magen
- hevelse i leveren eller milten
- fatigue
- kløe
- gulffarging av huden eller det hvite i øynene

Problemer med fuktighetssekreterende kjertler

- tørre øyne
- munntørrhet

Øyeproblemer (betennelse i øynene, uveitt)

- øyesmerter
- rødhet i øyet
- lyssensitivitet
- uklart syn
- opplevelse av at små objekter beveger seg over synsfeltet "floaters"
- tap av perifert syn (evnen til å se gjenstander i sidesynet)

Nervesystemproblemer Gullain-Barre Syndrom

- smerter
- nummenhet
- muskelsvakhet
- vanskeligheter med å gå
- myasthenia gravis, myastenisk syndrom

Myasthenia gravis, myastenisk syndrom

- muskelsvakhet

VIKTIG

- Ikke stopp behandling med Bavencio® uten at du har diskutert dette med legen din, da det kan stoppe effekten av legemidlet. Prøv å hold alle avtaler, og få ny time så snart som mulig hvis du går glipp av en.
- Ikke prøv å stille diagnose eller behandle bivirkninger selv.
- **Bær dette kortet med deg til enhver tid**, spesielt når du reiser, når du går til legevakten, eller når du må oppsøke en annen lege, sykepleier eller apoteker. Bær dette kortet i minst 3 måneder etter at behandlingen med Bavencio® er avsluttet.
- Sørg for å informere helsepersonell som behandler deg, om at du blir behandlet med Bavencio®, og vis dem dette pasientkortet umiddelbart.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier umiddelbart dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemiddelet.

VIKTIG INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

Denne pasienten behandles med Bavencio[®], som kan forårsake infusjonsrelaterte reaksjoner samt immunmedierte bivirkninger som kan oppstå når som helst under eller etter behandling. Tidlig diagnostisering og hensiktsmessig behandling er svært viktig for å redusere alle konsekvenser av immunmedierte bivirkninger.

For mistenkte immunmedierte bivirkninger skal en adekvat evaluering gjennomføres for å bekrefte etiologi eller utelukke andre årsaker. Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen skal Bavencio[®] utsettes og kortikosteroider administreres. Dersom kortikosteroider brukes til å behandle en bivirkning, skal en nedtrappingsperiode på minst 1 måned innledes ved bedring.

For pasienter med immunmedierte bivirkninger som ikke kan behandles med bruk av kortikosteroider, kan administrering av andre systemiske immunsuppressive legemidler vurderes. Spesifikke retningslinjer for behandling av immunmedierte bivirkninger er tilgjengelig i preparatomtalen for Bavencio[®].

Ta kontakt med pasientens kreftlege for mer informasjon..

Evaluer pasienter for tegn og symptomer på immunmedierte bivirkninger (inkludert immunmediert pneumonitt, hepatitt, kolitt, pankreatitt, myokarditt, endokrinopati, skjoldbruskkjertelforstyrrelser, binyreinsuffisens, diabetes mellitus type 1, hypofysesykdommer), nefritt og nedsatt nyrefunksjon og andre immunmedierte bivirkninger (myositt, Gullain Barré syndrom, uveitt, myasthenia gravis/myastenisk syndrom, betennelsesykdommer i gallegangene, artritt, polymyalgi revmatika, Sjøgrens syndrom og gastritt) rapportert hos pasienter som mottar Bavencio[®].

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no, eller ring Merck Norge på tlf: +47 67 90 35 90 for ytterligere informasjon.

BAVENCIO®

(avelumab)

VIKTIG KONTAKTINFORMASJON

Navn på lege som har forskrevet Bavencio®

Telefonnummer

Telefonnummer utenom åpningstiden

Mitt navn

Mitt telefonnummer

Pårørendekontakt (navn)

Pårørendekontakt (telefonnummer)