

Kontakt straks din læge, hvis du får nogle af nedenstående tegn eller symptomer

Infusionsreaktioner

- Stakåndethed eller hvesende vejrtrækning
- Kulderystelser eller rysten
- Ujævnt udslæt eller hudvabler
- Rødmen
- Lavt blodtryk (svimmelhed, træthed, kvalme)
- Feber
- Rygsmerter
- Mavesmerter

Lungeproblemer (betændelse i lungerne)

- Vejrtrækningsbesvær
- Hoste

Bugspytkirtel (Type 1 diabetes herunder et alvorligt og nogle gange livstruende problem på grund af øget syre i blodet fra sukkersyge (diabetisk ketoacidose))

- Større sult- eller tørstfølelse end normalt
- Hyppigere vandladningsbehov
- Vægttab
- Træthedsfølelse
- Besvær med at tænke klart
- Ånde der lugter sødt eller frugtagtigt
- Føle sig syg eller være syg
- Mavesmerter
- Dyb eller hurtig vejrtrækning

Nyreproblemer (betændelse i nyrene)

- Unormale nyrefunktionsprøver
- Mindre hyppigt vandladningsbehov
- Blod i urinen
- Hævede ankler

Leverproblemer (betændelse i leveren)

- Gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene (gulsot)
- Svær kvalme eller opkastning
- Smerter i højre side af maveområdet (bugen)
- Døsighed
- Mørk urin (tefarvet)
- Større tendens til blødning eller blå mærker end normalt
- Mindre sultfølelse end normalt
- Træthed
- Unormale leverfunktionsprøver

Tarmproblemer (betændelse i tarmene)

- Diarré (løse afføringer)
- Flere afføringer end normalt
- Blod i afføringen eller mørke, tjæreagtige, klæbrige afføringer
- Svære mavesmerter eller ømhed

Bugspytkirtelproblemer (betændelse i bugspytkirtlen)

- Smerter i maveregionen
- Kvalme
- Opkastning

ANDRE ORGANER

Muskelproblemer (betændelse i musklerne)

- Muskelsmerter
- Svaghed
- Muskelstivhed

Ledproblemer (ledbetændelse)

- Ledsmarter
- Stivhed
- Hævelse

Galdegangsproblemer (betændelse og arvæddannelse i galdegangen)

- Smerter i den øverste højre del af maven
- Hævelse af leveren eller milten
- Træthed
- Kløe
- Gulning af huden eller det hvide i øjnene

Problemer med fugtudskillende kirtler

- Tørre øjne
- Mundtørhed

Hjerte-problemer (betændelse i hjertet)

- Vejrtrækningsbesvær
- Svimmelhed eller besvimelse
- Feber
- Brystsmerter og trykken for brystet
- Influenzalignende symptomer

Hormonkirtelproblemer (betændelse i de hormonproducerende kirtler, især skjoldbruskkirtlen, hypofysen, binyrerne)

- Ekstrem træthed
- Hurtig puls
- Øget svedtendens
- Humør- eller adfærdssændringer, såsom irritabilitet eller glemsomhed
- Kuldefølelse
- Meget lavt blodtryk (besvimelse, svimmelhed, træthed, kvalme)
- Vægtændringer
- Hovedpine

Øjenproblemer (betændelse i øjet (uveitis))

- Øjensmerter
- Rødme i øjet
- Lysfølsomhed
- Sløret eller uklart syn
- Små former, der bevæger sig i dit synsfelt (glaslegemefloaters)
- Tab af perifert syn (evnen til at se objekter i siden af dit synsfelt)

Nervesystemproblemer (Guillain-Barrés syndrom)

- Smerter
- Følelsesløshed
- Muskelsvaghed
- Gangbesvær

Myasthenia gravis, myastent syndrom:

- Muskelsvaghed

MERCK

BAVENCIO®
(avelumab)

PATIENTKORT

Maj 2025

Merck A/S
Vandtårnsvej 62A, 5. sal A
2860 Søborg
Telefon 35 25 35 50
www.merck.dk

BAVENCIO®
(avelumab)

MERCK

PATIENTKORT BAVENCIO® (avelumab)

Vigtige oplysninger om sikkerheden for at mindske risikoen for immunmedierede bivirkninger

Din læge har ordineret BAVENCIO® (avelumab) til behandling af din kræft, og kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, selvom ikke alle oplever dem. BAVENCIO® påvirker dit immunsystem og kan forårsage inflammation i dele af din krop. Inflammation kan forårsage alvorlig skade på din krop, og i sjældne tilfælde kan nogle inflammatoriske tilstande føre til døden. Din risiko for disse bivirkninger kan være højere, hvis du allerede har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler). Du kan også opleve hyppige anfald af din autoimmune sygdom, som i de fleste tilfælde er milde. Disse bivirkninger kan opstå når som helst under behandlingen eller endda efter at din behandling er afsluttet.

Kontakt straks din læge, hvis du udvikler nogen af de tegn eller symptomer, der er beskrevet på dette kort, eller hvis de forværrer. Din læge kan give dig andre lægemidler for at undgå mere alvorlige komplikationer og mindske dine symptomer. Din læge kan tilbageholde den næste dosis af BAVENCIO® eller helt stoppe behandlingen, hvis dine bivirkninger er for alvorlige.

**For yderligere oplysninger, se
indlægssedlen eller ring til
Merck Medicinsk Information
på tlf: 35 25 35 50**

VIGTIGE OPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Denne patient er i behandling med BAVENCIO®, som kan forårsage infusionsrelaterede reaktioner samt immunmedierede bivirkninger, der kan opstå når som helst under behandlingen eller efter behandlingen. Tidlig diagnose og retmæssig behandling er meget vigtigt for at minimere konsekvenserne af immunmedierede bivirkninger.

Der skal udføres en tilstrækkelig evaluering af formodede, immunmedierede bivirkninger for at bekræfte ætiologien eller udelukke andre årsager. Baseret på bivirkningens sværhedsgrad, skal behandling med BAVENCIO® afbrydes, og der skal administreres kortikosteroider. Hvis der anvendes kortikosteroider til at behandle en bivirkning, skal behandlingen med kortikosteroider nedtrappes over mindst 1 måned, efter forbedring er observeret.

Hos patienter, hvor de immunmedierede bivirkninger ikke kan kontrolleres med kortikosteroider, kan det overvejes at administrere andre systemiske immunsuppressive midler. Specifikke retningslinjer for behandling af immunmedierede bivirkninger findes i produktresuméet for BAVENCIO®. Kontakt venligst patientens læge, der har ordineret BAVENCIO® for mere information.

VIGTIGT

- Stop ikke behandlingen med BAVENCIO®, medmindre du har aftalt det med din læge, da det kan stoppe virkningen af medicinen. Prøv venligst at overholde alle dine aftaler, og ombook så hurtigt som muligt, hvis du mister en.
- Forsøg ikke at diagnosticere dig selv eller behandle bivirkninger selv.
- Medbring altid dette patientkort, især når du rejser, når du tager på skadestuen, eller når du går til en anden læge, andet sundhedspersonale eller apotekspersonale. Medbring dette patientkort i mindst 3 måneder efter afslutet behandling med BAVENCIO®.
- Sørg for at fortælle sundhedspersonalet, som du taler med, at du er i behandling med BAVENCIO®, og vis dem dette kort.

- Hvis du oplever bivirkninger, skal du straks tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

VIGTIGE KONTAKTOPLYSNINGER

Navn på læge (der har ordineret BAVENCIO®)

Telefon

Telefon uden for åbningstid

Mit Navn

Mit Telefonnummer

Nødkontakt (Navn)

Nødkontakt (Telefon)

Vurder patienter for tegn og symptomer på immunmedierede bivirkninger (herunder immunmedieret pneumonitis, hepatitis, kolitis, pankreatitis, myokarditis, endokrinopati, (skjoldbruskkirtelsygdom, binyreinsufficiens, type 1 diabetes mellitus, hypofyseforstyrrelser), nefritis og nyredysfunktion, og andre immunmedierede bivirkninger [myositis, Guillain-Barrés syndrom, uveitis, myasthenia gravis/myastent syndrom, skleroserende kolangitis, arthritis, polymyalgia rheumatica, Sjögrens syndrom] rapporteret hos patienter, der får BAVENCIO®.

**Se venligst produktresuméet for
BAVENCIO® på www.ema.europa.eu,
eller ring til Merck Medicinsk
Information på tlf: 35 25 35 50 for
yderligere oplysninger.**