

Opas Tietoja potilaille

BAVENCIO®
(avelumabi)

Versio 6.0, helmikuu 2022

**Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa
immuunivälitteisten haittavaikutusten
riskin minimoimiseksi**

Tietoja potilaalle

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Katso ohjeet haittavaikutuksista ilmoittamiseen osoitteesta

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

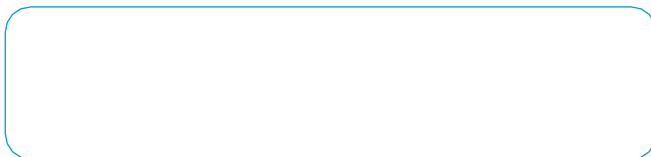
Haittavaikutuksista voidaan ilmoittaa myös Merckille puhelinnumeroon: 09 8678 700 tai drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Johdanto

Lääkäri on määrännyt sinulle BAVENCIO (avelumabi) -valmistetta syövän hoitoon. Lue pakkausselosteesta, mitä BAVENCIO on ja mihin sitä käytetään. Tämä opas toimii hoito-oppaana ja siinä on selitetty, mitä voit odottaa tämän lääkkeen käytön aikana. Oppaassa selitetään, millaisia haittavaikutuksia sinulla voi ilmetä BAVENCIO-hoidon aikana ja kuinka voit tarkkailla haittavaikutusten ilmenemistä. Oppaassa selitetään myös, miksi on tärkeää ilmoittaa haittavaikutusten oireista välittömästi hoitavalle lääkäri.



Lääkärin leima



Tietoja BAVENCIO[®]-valmisteesta

BAVENCIO on lääke, jota käytetään tiettyntyyppisten syöpien hoitoon.

Ennen kuin alat saada BAVENCIO-valmistetta

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on autoimmuunisairaus (sairaus, jossa elimistö tuhoaa omia solujaan)
- sinulla on ihmisen immuunikatovirus (HIV) -infektio tai hankinnainen immuunikato-oireyhtymä (AIDS)
- sinulla on tai on ollut maksan krooninen virusinfektio, kuten hepatiitti B (HBV) tai hepatiitti C (HCV)
- käytät lääkkeitä, jotka heikentävät immuunijärjestelmäsi toimintaa
- sinulle on tehty elinsiirto
- parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä
- olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista
- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä BAVENCIO-hoidon aikana ja vähintään 1 kuukauden ajan viimeisen lääkeannoksen jälkeen.
- imetät tai olet aikeissa imettää. Älä imetä BAVENCIO-hoidon aikana ja odota vähintään 1 kuukausi viimeisen lääkeannoksen jälkeen ennen imettämisen aloittamista uudelleen.

Mitä sinun tulee tietää saamastasi hoidosta

Kuinka BAVENCIO annetaan?

BAVENCIO annetaan sairaalassa kokeneen lääkärin valvonnassa. Lääkäri antaa BAVENCIO-valmisteen sinulle 1 tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) suonensisäisesti kahden viikon välein. Lääkäri päättää, kuinka monta hoitokertaa tarvitset.

BAVENCIO-valmisteen suositeltu annos on ilmoitettu pakkausselosteessa.

Ennen kuin saat BAVENCIO-valmistetta

Vähintään neljällä ensimmäisellä hoitokerralla saat ennen BAVENCIO-hoitoa parasetamolia ja antihistamiinia, jotka auttavat estämään hoidon mahdollisia infuusion liittyviä haittavaikutuksia. Riippuen siitä, kuinka elimistösi reagoi hoitoon, lääkäri voi päättää jatkaa näiden lääkkeiden antamista ennen BAVENCIO-hoitoa neljän ensimmäisen hoitokerran jälkeenkin.

On hyvin tärkeää, että et jätä yhtään Bavencio-annosta ottamatta. Jos et pääse paikalle, ota yhteyttä lääkäriin ja varaa uusi aika.

BAVENCIO voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka vaativat välitöntä hoitoa

Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös BAVENCIO voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

BAVENCIO vaikuttaa immuunijärjestelmääsi ja voi aiheuttaa tulehduksia elimistössäsi. Tulehdus voi aiheuttaa elimistössä vakavaa vahinkoa ja osa tulehdustiloista voivat vaatia hoitoa tai BAVENCIO-hoidon keskeyttämistä, Jotkut näistä haittavaikutuksista voivat harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on jokin jäljempänä luetelluista oireista tai jos oireet pahenevat.

Oireet voivat ilmaantua tai pahentua monen viikon tai kuukauden kuluttua viimeisen annoksen saamisesta. Älä yritä itse hoitaa oireita muilla lääkkeillä:

Haittavaikutukset	Oireet
Infuusioon liittyvät oireet	<ul style="list-style-type: none"> • Hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen • Viilunväristykset tai tärinä • Paukamainen ihottuma tai näppylät • Punastuminen • Alhainen verenpaine (huimaus, uupumus, pahoinvointi) • Kuume • Selkäkipu • Vatsakipu
Kehkot (keuhkotulehdus)	<ul style="list-style-type: none"> • Hengitysvaikeudet • Yskä
Maksa (maksatulehdus)	<ul style="list-style-type: none"> • Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus • Vaikea pahoinvointi tai oksentelu • Kipu vatsan oikealla puolella • Uneliaisuus • Tumma (teen värinen) virtsa • Normaalia suurempi mustelmaherkkyys tai verenvuotoalttius • Heikentynyt ruokahalu • Väsymys • Epänormaalit maksan toimintakokeiden tulokset
Suoisto (suolitulehdus)	<ul style="list-style-type: none"> • Ripuli (löysät ulosteet) • Tavallista runsaammat suoliston liikkeet • Veri ulosteissa tai mustat, tervamaiset, tahmeat ulosteet • Vaikea vatsakipu tai vatsan aristus
Haima (haimatulehdus)	<ul style="list-style-type: none"> • Vatsakipu • Pahoinvointi • Oksentelu
Sydän (sydänlihastulehdus)	<ul style="list-style-type: none"> • Hengitysvaikeudet • Pyörtyminen • Kuume • Rintakipu ja paineen tunne rintakehän alueella • Flunssankaltaiset oireet
Hormoneja tuottavat rauhaset (kilpirauhanen, aivolisäke ja lisämunuainen)	<ul style="list-style-type: none"> • Äärimmäinen väsymys • Nopea sydämen syke • Lisääntynyt hikoilu • Mielialan tai käytöksen muutokset, kuten ärtyneisyys tai muistamattomuus • Paleleminen • Erittäin alhainen verenpaine (pyörtyminen, heitehuimaus, väsymys, pahoinvointi) • Painonmuutokset • Päänsärky
Tyyppin I diabetes, mukaan lukien vakava, joskus hengenvaarallinen diabeteksen aiheuttama liiallinen happojen muodostus veressä (ketoasidoosi)	<ul style="list-style-type: none"> • Tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne • Tavallista tiheämpi virtsaamistarve • Painon lasku • Väsymyksen tunne • Hankaluutta selkeään ajatteluun • Makean- tai hedelmäisenhajuinen hengitys

	<ul style="list-style-type: none"> • Kipeä tai huono olo • Vatskipu • Syvä tai nopea hengitys
Munuaiset (munuaistulehdus)	<ul style="list-style-type: none"> • Munuaisten toimintakokeiden poikkeavat tulokset • Virtsamäärän vähentyminen • Verivirtsaisuus • Nilkkojen turvotus
Muut elimet	<p>Lihakset (lihastulehdus):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lihaskipu • Lihasteikkous <p>Silmät:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Silmän sisäinen tulehdus (uveiitti) <p>Hermoston häiriöt:</p> <p>Guillain-Barrén oireyhtymä</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kipu • Tunnottomuus • Lihasteikkous • Kävelemisvaikeudet <p>Myasthenia gravis, myasteeninen oireyhtymä</p> <p>Lihasteikkous</p>

Haittavaikutusten tarkkailu

On tärkeää tuntee haittavaikutusten oireet

Jos havaitset oireita BAVENCIO-hoidon aikana, kerro asiasta välittömästi lääkäriille. Ota huomioon, että haittavaikutuksia voi ilmaantua monen viikon tai kuukauden kuluttua viimeisen BAVENCIO-annoksen saamisesta.

Joitakin lääkkeitä, kuten kortikosteroideja, voidaan käyttää vakavampien komplikaatioiden estämiseksi ja oireiden lieventämiseksi. Lääkäri voi siirtää hoitoa tai lopettaa hoidon kokonaan, jos sinulla ilmenevät haittavaikutukset ovat liian vakavia.

Kuinka toimia, jos sinulla ilmenee oireita ollessasi kauempana kotoa

On tärkeää, että otat yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos sinulla ilmenee oireita. Pidä aina mukanasasi potilaskortti, jossa on hoitavan lääkärin yhteystiedot, jotta häneen voidaan saada yhteys hätätilanteessa. Potilaskortti sisältää tärkeitä tietoja oireista, joista on ilmoitettava välittömästi hoitavalle lääkäriille tai sairaanhoitajalle ollessasi kauempana kotoa. Potilaskortista muut lääkärit näkevät, että sinä saat BAVENCIO-hoitoa.

Pidä potilaskortti aina mukanasasi.

Älä jätä yhtään sovittua BAVENCIO®-hoitokertaa väliin

Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi estää lääkkeen vaikutuksen. Älä lopeta BAVENCIO-hoitoa, ellei ole keskustellut asiasta ensin lääkärin kanssa. Yritä päästä sovituille lääkärikäynneille ja jos et pääse paikalle, varaa uusi aika mahdollisimman pian. Ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa.

Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää BAVENCIO-valmisteesta tai sen toiminnasta.

BAVENCIO on hoitomuoto, joka auttaa elimistön omaa immuunijärjestelmää taistelemaan syöpää vastaan. Tällainen hoito voi joskus aiheuttaa haittavaikutuksia.

Tietyt BAVENCIO-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää BAVENCIO-valmisteesta tai sen toiminnasta.

Mistä saat lisätietoja

Jos haluat lisätietoja, katso BAVENCIO-valmisteen pakkausseloste: http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja _luettelot/valmisteyhteenvedot/laakkeet tai ole yhteydessä Merck asiakaspalveluun: 09 8678 700 tai medinfofinland@merckgroup.com

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55 00034
FIMEA

tai Merckille

drug.safety.nordic@merckgroup.com tai

p. 09 8678 700

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Hyväksymispäivämäärä: xx.xx.2022

FI-AVE-00055

Copyright © 2022

©Merck KGaA, Darmstadt, Germany