

BELANGRIJKE CONTACTINFORMATIE

Naam arts die avelumab heeft
voorgeschreven

Telefoonnummer

Telefoonnummer buiten werktijden

Mijn naam

Mijn telefoonnummer

Contactpersoon noodgeval (naam)

Contactpersoon noodgeval
(telefoonnummer)

Bavencio (avelumab)
20 mg/ml concentraat
voor oplossing voor infusie

PATIËNTEN KAART

Deze patiëntenkaart beschrijft
aanbevelingen om belangrijke
risico's van het geneesmiddel te
beperken of te voorkomen.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Deze patiënt wordt behandeld met avelumab. Dit middel kan infusiegerelateerde reacties en immuungemedieerde bijwerkingen veroorzaken in bijvoorbeeld de longen, lever, darmen, hormoonproducerende klieren (de schildklier, bijnier en hypofyse), nieren en andere organen, of leiden tot type 1 diabetes. Een vroege diagnose en passende behandeling zijn essentieel om eventuele gevolgen van immuungemedieerde bijwerkingen tot een minimum te beperken. Voor vermoedelijke immuungemedieerde bijwerkingen dient een adequate evaluatie plaats te vinden om de etiologie te bevestigen of andere oorzaken uit te sluiten. Op basis van de ernst van de bijwerking moet avelumab worden onderbroken en moeten

corticosteroïden worden toegediend of moet avelumab definitief worden stopgezet. Als corticosteroïden worden gebruikt om een bijwerking te behandelen, moet bij verbetering het gebruik worden afgebouwd over een periode van ten minste 1 maand.

Bij patiënten bij wie immuungemedieerde bijwerkingen niet onder controle kunnen worden gebracht met het gebruik van corticosteroïden, kan toediening van andere systemische immunosuppressiva worden overwogen. Specifieke richtlijnen voor het behandelen van immuungemedieerde bijwerkingen zijn beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken van avelumab.

Beoordeel patiënten op klachten en verschijnselen van pneumonitis, hepatitis, colitis, pancreatitis, myocarditis, endocrinopathieën (hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie), bijnierinsufficiëntie, type 1 diabetes mellitus (hyperglykemie en diabetesche ketoacidose), nefritis en nierdisfunctie, en andere immuungemedieerde bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten die avelumab krijgen: myositis, hypopituitarisme, uveïtis, Guillain-Barré Syndroom, myasthenia gravis, myasthenisch syndroom, scleroserende cholangitis, artitis, polymyalgia rheumatica en syndroom van Sjögren.

Wilt u meer informatie over uw medicijn?

Lees de bijsluiter of ga naar www.merck-aRMM.nl voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

Bavencio bevat de werkzame stof avelumab, een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat zich bindt aan een specifiek doel in het lichaam, PD-L1 genaamd. PD-L1 wordt aangetroffen op het oppervlak van bepaalde tumorcellen en helpt ze beschermen tegen het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam). Bavencio bindt zich aan PD-L1 en blokkeert dit beschermende effect ervan, waardoor het immuunsysteem de tumorcellen kan aanvallen.

Bavencio wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van: uitgezaaide Merkelcelcarcinoom, gevorderd stadium of uitgezaaide urotheelcarcinoom of in combinatie met axitinib in gevorderd stadium of uitgezaaide niercelcarcinoom.

AVELUMAB KAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN VEROOZAKEN

Uw arts heeft avelumab voorgeschreven om uw kanker te behandelen en zoals alle medicijnen kan het bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen hiermee te maken. Avelumab werkt op uw immuunsysteem en kan ontstekingen in delen van uw lichaam veroorzaken. Ontstekingen kunnen ernstige schade aan uw lichaam veroorzaken en in zeldzame gevallen kunnen sommige ontstekingsaandoeningen leiden tot de dood. Uw risico op deze bijwerkingen kan hoger zijn als u al een autoimmuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt). U kunt ook vaak opvlammingen van uw autoimmuunziekte ervaren, die in de meeste gevallen mild zijn. Deze bijwerkingen kunnen op elk moment tijdens de behandeling optreden of zelfs nadat uw behandeling is beëindigd.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de klachten ontwikkelt die op deze kaart staan of als uw klachten erger worden.

Het is mogelijk dat uw arts u andere medicijnen geeft om uw klachten te verminderen en ernstigere gevolgen te voorkomen. Het is mogelijk dat uw arts de volgende dosis avelumab uitstelt of uw behandeling helemaal stopzet als uw bijwerkingen te ernstig zijn.

BELANGRIJK

- Probeer bijwerkingen niet zelf te diagnosticeren of te behandelen.
- Draag deze patiëntenkaart altijd bij u, zeker wanneer u op reis bent, als u de spoedeisende hulp bezoekt, of wanneer u een arts, verpleegkundige of apotheker bezoekt. Zorg ervoor dat u deze kaart ten minste 3 maanden na het beëindigen van uw behandeling met avelumab bij u houdt.
- Bezoekt u een zorgverlener? Laat iedere zorgverlener die u bezoekt weten dat u wordt behandeld met avelumab en laat deze kaart zien.

- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan.

Infusiegerelateerde reacties:

- Kortademigheid of piepende ademhaling
- Koude rillingen of beven
- Huiduitslag met bultjes of kwaddels
- Blozen
- Lage bloeddruk (duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid)
- Koorts
- Rugpijn
- Buikpijn

Ontsteking van hormoonproducerende klieren:

- Extreme vermoeidheid
- Snelle hartslag
- Meer zweten
- Veranderingen in stemming of gedrag (zoals prikkelbaarheid of vergeetachtigheid)
- Gevoel van koude

Leverproblemen, waaronder ontsteking van de lever:

- Gele verkleuring van uw huid (geelzucht) of het wit van uw ogen
- Ernstige misselijkheid of braken
- Pijn rechtsboven in de buik
- Sufheid
- Donkere urine (de kleur van thee)
- Gemakkelijker een bloeding of blauwe plek krijgen dan normaal
- Minder hongergevoel dan gebruikelijk
- Vermoeidheid
- Afwijkende leverfunctiewaarden

Ontsteking van de alvleesklier:

- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Ontsteking van het hart:

- Ademhalingsproblemen
- Duizeligheid of flauwvallen

Ontsteking van de gewrichten:

- Pijn
- Stijfheid
- Zwelling van de gewrichten

Ontsteking van de galwegen:

- Pijn in de buik rechts bovenaan
- Zwelling van de lever of milt
- Vermoeidheid
- Jeuk
- Gele verkleuring van de huid of van het oogwit

Ontsteking van de klieren die vocht aanmaken voor het lichaam

- Droge ogen
- Droge mond

Andere tekenen van ontsteking:

Ontsteking van de spieren:

- Spierpijn of spierzwakte
- Spierpijn of stijve spieren

Ontstekingen die gepaard gaan met ophoping van ontstekingscellen in diverse organen en weefsels, meestal de longen.

Ontsteking van het oog:

- Pijn in de ogen
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Wazig of troebel zicht
- Kleine vormen die over je gezichtsveld bewegen (glasvochttroebeling)
- Verlies van perifeer zicht (het vermogen om objecten aan de zijkant van uw gezichtsveld te zien).

Problemen met het zenuwstelsel:

- Pijn
- Verdoofd gevoel
- Spierzwakte
- Moeite met lopen
- Gevoelloosheid
- Myasthenia gravis, myasthenisch syndroom

- Zeer lage bloeddruk (flauwvallen, duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid)
- Gewichtsverandering
- Hoofdpijn

Ontsteking van de longen:

- Ademhalingsproblemen
- Hoesten

Ontsteking van de darmen:

- Diarree (dunne stoelgang)
- Vaker ontlasting hebben dan gebruikelijk is
- Bloed in uw stoelgang of donkere, teerachtige, kleverige stoelgang
- Ernstige pijn of gevoeligheid van de buik

- Koorts
- Pijn en beklemd gevoel op de borst
- Griepachtige verschijnselen

Type 1 diabetes, waaronder diabetische ketoacidose:

- Sterker honger- of dorstgevoel dan gebruikelijk is
- Vaker moeten plassen
- Gewichtsverlies
- Gevoel van vermoeidheid
- Moeite met helder denken
- Adem die zoet of fruitig ruikt
- Ziek voelen of ziek zijn
- Maagpijn
- Diep of snel ademen

Ontsteking van de nieren:

- Afwijkende nierfunctiewaarden
- Minder plassen dan gebruikelijk is
- Bloed in uw urine
- Gezwollen enkels