

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Bavencio

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
avelumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bavencio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bavencio
3. Hur du använder Bavencio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bavencio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bavencio är och vad det används för

Bavencio innehåller den aktiva substansen avelumab, en monoklonal antikropp (ett slags protein) som fäster vid ett särskilt mål i kroppen som kallas PD-L1.

PD-L1 finns på ytan av vissa tumörceller och skyddar dem från immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Bavencio binder till PD-L1 och blockerar denna skyddande effekt vilket gör att immunsystemet kan attackera tumörcellerna.

Bavencio används hos vuxna för att behandla:

- Merkelcellskarcinom (MCC), **en ovanlig form av hudcancer**, när den är metastaserad (har spridit sig till andra delar av kroppen).

- Urotelial cancer (UC), **en form av cancer i urinvägarna**, när den är framskriden eller metastaserad (har spridit sig utanför urinblåsan eller till andra delar av kroppen). Bavencio används som underhållsbehandling om tumören inte har vuxit efter så kallad platinabaserad kemoterapi som första behandling.
- Njurcellscancer (RCC), **en form av njurcancer**, när den är framskriden (har spridit sig utanför njuren eller till andra delar av kroppen).

Vid njurcellscancer används Bavencio i kombination med axitinib.

Det är viktigt att du även läser bipacksedeln för det läkemedel som innehåller axitinib. Om du har några frågor om axitinib, vänd dig till din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bavencio

Använd inte Bavencio

om du är allergisk mot avelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Blodprover och viktkontroller:

Läkaren kommer att kontrollera din allmänna hälsa före och under behandlingen med Bavencio.

Du får lämna blodprov under behandlingen och läkaren kommer att följa din vikt före och under behandlingen.

Tala med läkare innan du får Bavencio:

Läkemedlet kan orsaka biverkningar (se avsnitt 4). Notera att i vissa fall kan symtom vara fördröjda och kan uppträda efter din sista dos. **Uppsök omedelbart läkarvård** om du får något av dessa:

- infusionsrelaterade reaktioner
- problem på grund av lunginflammation (pneumonit)
- inflammation i levern (hepatit) eller andra leverproblem
- inflammation i tarmarna (kolit), diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), tätare tarmtömningar än vanligt
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit)
- problem med hormonproducerande körtlar (sköldkörteln, binjurarna och hypofysen) som kan påverka hur dessa körtlar fungerar
- typ 1-diabetes, inklusive ett allvarligt, ibland livshotande tillstånd orsakat av ökad surhet i blodet på grund av diabetes (diabetisk ketoacidosis)
- problem med njurarna
- inflammation i musklerna (myosit).
- problem på grund av inflammation i lungor, hud, ögon och/eller lymfkörtlar (sarkoidos).

Om du får något av dessa symtom när du tar Bavencio ska du **inte** försöka att behandla dem med andra läkemedel på egen hand. Läkaren kan

- ge dig andra läkemedel för att förebygga komplikationer och lindra symtomen
- senarelägga nästa dos Bavencio
- eller avbryta behandlingen med Bavencio helt och hållet.

Kontrollera med läkare eller sjuksköterska innan du får Bavencio om:

- du har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd då kroppen angriper sina egna celler)
- du har humant immunbristvirus-(hiv)-infektion eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)
- du har eller någonsin har haft en kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV)
- du får läkemedel för att hämma immunsystemet
- du har genomgått en organtransplantation.

Bavencio verkar på ditt immunsystem. Det kan orsaka inflammation i delar av kroppen. Risken för dessa biverkningar kan vara högre om du redan har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd då kroppen angriper sina egna celler). Du kan också få täta skov av din autoimmuna sjukdom, men de flesta av dessa är milda.

Barn och ungdomar

Bavencio har inte studerats hos barn och ungdomar i åldern under 18 år.

Andra läkemedel och Bavencio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet

Bavencio kan orsaka skada på ditt ofödda barn. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du får inte använda Bavencio om du är gravid om inte din läkare uttryckligen rekommenderar det.

Om du är en fertil kvinna måste du använda en effektiv preventivmetod under tiden du behandlas med Bavencio och i minst 1 månad efter den sista dosen.

Amning

Tala om för läkare om du ammar.

Amma **inte** under behandling med Bavencio och under minst 1 månad efter den sista dosen.

Det är inte känt om Bavencio passerar över i bröstmjolk. En risk för det ofödda barnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör **inte** bil eller använd maskiner efter att du har fått Bavencio om du inte mår tillräckligt bra. Trötthet är en mycket vanligt förekommande biverkning av Bavencio och kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Bavencio har ett lågt natriuminnehåll

Bavencio innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bavencio

Du kommer att få Bavencio på sjukhus eller läkarmottagning under övervakning av en erfaren läkare.

Hur stor mängd Bavencio du kommer att få

Rekommenderad dos av avelumab är 800 mg varannan vecka. Läkaren avgör hur många behandlingar du behöver.

Hur du får Bavencio

Du får Bavencio som en infusion (dropp) i en ven (intravenöst) under en period på 1 timme. Bavencio tillsätts till en infusionspåse som innehåller en natriumkloridlösning före användning.

Innan du får Bavencio

För att minska risken för biverkningar i samband med infusionen kommer du att vid åtminstone de första fyra behandlingstillfällena få paracetamol och ett antihistamin innan du får Bavencio. Beroende på hur din kropp svarar på behandlingen kan läkaren besluta att fortsätta ge dig dessa läkemedel före alla efterföljande behandlingar med Bavencio.

Om du har missat en dos Bavencio

Det är mycket viktigt för dig att du kommer till dina inbokade besök för att få Bavencio. Om du missar ett besök ska du fråga läkaren när nästa besök ska bokas in.

Om du slutar att få Bavencio

Avbryt **inte** behandling med Bavencio utan att först ha diskuterat detta med din läkare. Om du avbryter behandlingen kan läkemedlets effekt upphöra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan inträffa veckor eller månader efter din sista dos.

Bavencio verkar på ditt immunsystem och kan orsaka inflammation i delar av kroppen (se avsnitt 2). Inflammation kan orsaka allvarlig skada på kroppen och vissa inflammatoriska tillstånd kan vara livshotande och kräva behandling eller att behandling med Bavencio avbryts.

Uppsök omedelbart läkarvård om du upplever inflammation i någon del av kroppen, eller om du får något av följande tecken eller symtom eller om de blir värre.

- Tecken på infusionsrelaterade reaktioner som t.ex. **andfåddhet eller väsande andning, frossa eller skakningar, upphöjda utslag eller nässelfeber, blodvallning, lågt blodtryck** (yrsel, trötthet, illamående), **feber, ryggsmärta och buksmärta**. Detta är mycket vanligt.
- Tecken på inflammation i hormonproducerande körtlar (som kan påverka hur körtlarna fungerar) kan omfatta **extrem trötthet, snabba hjärtslag, ökad svettning, humör- eller beteendeförändringar** t.ex. irritabilitet eller glömska, **köldkänsla, mycket lågt blodtryck** (svimning, yrsel, trötthet, illamående), **viktförändring** eller **huvudvärk**. Detta är mycket vanligt för sköldkörteln, vanligt för binjurarna och mindre vanligt för hypofysen.
- Tecken på lunginflammation (pneumonit) kan vara **andningssvårigheter** eller **hosta**. Detta är vanligt.

- Tecken på inflammation i tarmarna (kolit) kan omfatta **diarré** (lös avföring) eller **tätare tarmtömningar än normalt, blodig avföring eller svart, tjärliknande, klibbig avföring, eller kraftig smärta eller ömhet i magen (buken)**. Detta är vanligt.
- Tecken på leverproblem inklusive inflammation i levern (hepatit) kan omfatta **guldfärgad hud** (gulsot) eller **guldfärgade ögonvitor, kraftigt illamående eller kräkning, smärta på höger sida av magen** (buken), sömnhet, **mörk urin** (tefärgad), **större benägenhet att blöda eller få blåmärken än normalt, minskad aptit, trötthet eller onormala leverfunktionsprover**. Detta är vanligt.
- Tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) kan omfatta **buksmärta, illamående och kräkningar**. Detta är mindre vanligt.
- Tecken på inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) kan omfatta **andningssvårigheter, yrsel eller svimning, feber, bröstsmärta och tryck över bröstet eller influensaliknande symtom**. Detta är mindre vanligt.
- Tecken på typ 1-diabetes inklusive diabetisk ketoacidosis kan omfatta **ökad hunger eller ökad törst, behov av att kissa oftare, viktnedgång och trötthetskänsla eller svårigheter att tänka klart, andedräkt med en söt eller fruktig lukt, känna allmän sjukdomskänsla eller må dåligt, buksmärta samt djupa eller snabba andetag**. Detta är mindre vanligt.
- Tecken på inflammation i njurarna kan omfatta **onormala njurfunktionsvärden, minskad urinmängd, blod i urinen eller svullna fotleder**. Detta är mindre vanligt.
- Tecken på inflammation i musklerna (myosit) kan omfatta **muskelvärk eller svaghet**. Detta är mindre vanligt.
- Tecken på inflammation kopplad till ansamling av inflammatoriska celler i olika organ och vävnader, oftast i lungorna (sarkoidos). Detta är mindre vanligt.

Försök inte behandla dig själv med andra läkemedel på egen hand.

Andra biverkningar

Vissa biverkningar ger eventuellt inga symtom utan kan endast påvisas med blodprov.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar med enbart avelumab:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Minskat antal röda blodkroppar
- Illamående, lös avföring, förstoppning, kräkning
- Buksmärta, ryggvärk, ledvärk
- Hosta, andfåddhet
- Känsla av trötthet eller svaghet
- Feber
- Svullnad i armar, fötter eller ben
- Viktnedgång, minskad aptit

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Minskat antal av en typ av vita blodkroppar (lymfocyter)
- Minskat antal blodplättar

- Høgt blodtryck
- Låg nivå av natrium
- Huvudvärk, yrsel
- Kōldkänsla
- Muntorrhet
- Fōrhōjda leverenzymmer i blodet
- Fōrhōjda bukspottkörtelenzymer i blodet
- Hudutslag, klåda
- Muskelsmärt
- Influensaliknande symtom (omfattar känsla av feber, muskelvärk)
- Domningar, stickningar, svaghet, brännande känsla i armar eller ben

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudrodnad
- Tarmobstruktion
- Rōda, kliande, fjällande fläckar i huden, torr hud
- Lågt blodtryck
- Fōrhōjda muskelenzymer i blodet
- Ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- Inflammation i lederna (ledgångsreumatism)
- Myastenia gravis, myastent syndrom, en sjukdom som kan orsaka muskelsvaghet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Inflammation i urinblåsan. Tecken och symtom kan innefatta frekvent och/eller smärtsam urinering, trängande behov av att urinera, blod i urinen, smärta eller tryck i nedre delen av buken.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prōvningar med avelumab i kombination med axitinib:

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- Lös avfōring, illamående, förstoppning, kräkning
- Høgt blodtryck
- Känsla av trötthet eller svaghet
- Heshet, hosta, andfåddhet
- Minskad aptit, viktninskning
- Huvudvärk, yrsel
- Ledvärk, ryggvärk, buksmärt, muskelvärk
- Fōrhōjda leverenzymmer i blodet
- Kōldkänsla
- Hudutslag, klåda
- Feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Rōda, kliande, fjällande fläckar i huden, akneliknande utslag
- Svullnad i armar, fōtter eller ben
- Muntorrhet
- Fōrhōjda bukspottkörtelenzymer i blodet
- Nedsatt njurfunktion

- Minskat antal röda blodkroppar
- Lågt blodtryck
- Förhöjt blodsocker
- Influensaliknande symtom (omfattar känsla av feber, muskelvärk)
- Förhöjda muskelenzymer i blodet
- Minskat antal blodplättar
- Domningar, stickningar, svaghet, brännande känsla i armar eller ben
- Hudrodnad

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Minskat antal av en typ av vita blodkroppar (lymfocyter)
- Ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- Tarmobstruktion
- Myastenia gravis, myastent syndrom, en sjukdom som kan orsaka muskelsvaghet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bavencio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Spara inte överbliven mängd koncentrat eller utspädd infusionsvätska för senare användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är avelumab.

En injektionsflaska à 10 ml innehåller 200 mg avelumab. Varje ml koncentrat innehåller 20 mg avelumab.

Övriga innehållsämnen är mannitol, ättiksyra, polysorbat 20, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Bavencio har ett lågt natriuminnehåll").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bavencio är en klar, färglös till svagt gult koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska i glas per kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

Merck Serono S.p.A.
Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsanvisningar

Beredning och administration

Infusionslösningen ska beredas med aseptisk teknik.

- Inspektera injektionsflaskan visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Bavencio är en klar, färglös till svagt gul lösning. Kassera injektionsflaskan om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.
- Använd en infusionspåse av lämplig storlek (företrädesvis 250 ml) innehållande antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, eller natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvätska, lösning. Dra upp erforderlig volym Bavencio från injektionsflaskan (injektionsflaskorna) och överför till infusionspåsen. Kassera använda eller tomma injektionsflaskor.
- Undvik skumbildning eller stark skjuvning av lösningen genom att varsamt vända påsen så att den utspädda lösningen blandas.
- Inspektera lösningen för att försäkra dig om att den är klar, färglös och fri från synliga partiklar. Den utspädda lösningen ska användas omedelbart efter beredning.
- Administrera inte andra läkemedel via samma intravenösa infart. Vid administrering av infusionslösningen ska ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande 0,2 mikrometers in line- eller monterat filter användas.

Efter administrering av Bavencio ska infarten spolas med antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), injektionsvätska, lösning eller natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %), injektionsvätska, lösning.

Den utspädda lösningen får inte frysas eller skakas. Vid förvaring i kylskåp ska den utspädda lösningen i infusionspåsarerna få anta rumstemperatur före användning.