

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



Informatie voor de patiënt, ouders en/of verzorgers van de patiënt

Versie 6.0, augustus 2022

Introductie

Let op bij gebruik van Bavencio (avelumab). Avelumab is het werkzame bestanddeel in het medicijn.

Samenvatting

- Bij ten minste de eerste 4 behandelingen krijgt u paracetamol en een medicijn om allergische reacties te verminderen (antihistaminicum) voordat u avelumab krijgt, om mogelijke bijwerkingen van de infusie te helpen voorkomen.
- Avelumab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken die onmiddellijk moeten worden behandeld. Zoek onmiddellijk medische hulp als u ergens in uw lichaam een ontsteking heeft of als u een van de klachten heeft, of als ze verergeren, zoals beschreven op pagina 5 en 6.

Inleiding

Uw arts heeft avelumab voorgeschreven om uw kanker te behandelen. Zie de bijsluiter om te lezen wat avelumab is en waarvoor het wordt gebruikt. Deze brochure dient als gids voor uw behandeling, inclusief wat u kunt verwachten terwijl u dit medicijn gebruikt. In deze brochure worden enkele van de bijwerkingen uitgelegd die kunnen optreden terwijl u een behandeling met avelumab krijgt en hoe u hiermee moet omgaan. U leest ook waarom het belangrijk is eventuele klachten onmiddellijk bij uw arts te melden.

Plak
waarschuwingskaart
hier

Stempel arts

Informatie over avelumab

Avelumab is een medicijn dat wordt gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen.

Voordat u avelumab toegediend krijgt

Gebruikt u naast avelumab nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Zorg ervoor dat uw arts het weet als u:

- een autoimmuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt);
- een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of verworven immunodeficiëntiesyndroom (AIDS) heeft;
- ooit een chronische virusinfectie van de lever gehad heeft, inclusief hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV);
- medicijnen krijgt om uw immuunsysteem te onderdrukken;
- een orgaantransplantatie heeft ondergaan;
- zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden;
- zwanger kunt worden. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met avelumab en gedurende ten minste 1 maand na uw laatste dosis;
- borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met avelumab en gedurende ten minste 1 maand na uw laatste dosis.

Wat u moet weten over uw behandeling

Hoe krijgt u avelumab toegediend

Avelumab wordt aan u toegediend in een ziekenhuis of kliniek onder het toezicht van een ervaren arts. Uw arts geeft u om de 2 weken avelumab via een infuus (een druppelinfuus) in een ader (intraveneus) over een periode van 1 uur. Uw arts zal bepalen hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Voordat u avelumab toegediend krijgt

Bij ten minste de eerste 4 behandelingen krijgt u paracetamol en een medicijn om allergische reacties te verminderen (antihistaminicum) voordat u avelumab krijgt om mogelijke bijwerkingen van de infusie te helpen voorkomen. Afhankelijk van hoe uw lichaam op de behandeling reageert, kan uw arts beslissen om u deze medicijnen te blijven geven voorafgaand aan al uw behandelingen met avelumab.

Het is zeer belangrijk dat u al uw afspraken voor toediening van avelumab nakomt. Als u een afspraak heeft gemist, vraag dan uw arts wanneer uw volgende dosis moet worden gepland.

Avelumab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken die onmiddellijk moeten worden behandeld

Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Avelumab werkt op uw immuunsysteem en kan een ontsteking veroorzaken in delen van uw lichaam. Een ontsteking kan ernstige schade veroorzaken aan uw lichaam. Sommige ontstekingen moeten worden behandeld of vereisen stopzetting

van avelumab. In zeldzame gevallen kunnen de bijwerkingen overlijden tot gevolg hebben.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van deze klachten krijgt of als deze verergeren. Deze klachten kunnen zich tot weken of maanden na uw laatste dosis voordoen. Probeer niet uzelf te behandelen met andere medicijnen:

Bijwerkingen	Klachten en verschijnselen
Infusiereacties	• Kortademigheid of piepende ademhaling • Koude rillingen of beven • Huiduitslag met bultjes of kwaddels • Blozen • Lage bloeddruk (duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid) • Koorts • Rugpijn • Buikpijn
Longproblemen (ontsteking van de longen)	• Ademhalingsproblemen • Hoesten
Leverproblemen (ontsteking van de lever)	• Gele verkleuring van uw huid (geelzucht) en 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 honger gevoel dan gebruikelijk • Vermoeidheid • Afwijkende leverfunctiewaarden
Darmproblemen (ontsteking van de darmen)	• Diarree (dunne stoelgang) • Vaker ontlasting hebben dan gebruikelijk is • Bloed in uw stoelgang of donkere, teerachtige, klevende stoelgang • Ernstige pijn of gevoeligheid van de buik
Alveesklierproblemen (ontsteking van de alveesklier)	• Buikpijn • Misselijkheid • Braken

Bijwerkingen	Klachten en verschijnselen
Hartproblemen (ontsteking van het hart)	• Ademhalingsproblemen • Duizeligheid or flauwvallen • Koorts • Pijn en beklemd gevoel op de borst • Griepachtige verschijnselen
Problemen met de hormoonklieren (schildklier, hypofyse, bijnieren)	• Extreme vermoeidheid • Snelle hartslag • Meer zweten • Veranderingen in stemming of gedrag, zoals prikkelbaarheid of vergeetachtigheid • Gevoel van koude • Zeer lage bloeddruk (flauwvallen, duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid) • Gewichtsverandering • Hoofdpijn
Type 1 diabetes, inclusief een ernstig, soms levensbedreigend probleem door meer zuur in het bloed dat wordt veroorzaakt door diabetes (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 • Buikpijn • Diepe of snelle ademhaling
Nierproblemen (ontsteking van de nieren)	• Afwijkende nierfunctietestwaarden • Minder plassen dan gebruikelijk is • Bloed in uw urine • Gezwollen enkels
Problemen in andere organen	Spierproblemen (ontsteking van de spieren) • Spierpijn • Spierzwakte Oogproblemen • Ontsteking van het oog (uveitis) Problemen met het zenuwstelsel Guillain-Barré Syndroom • Pijn • Verdoofd gevoel • Spierzwakte • Moeite met lopen Myasthenia gravis, myasthenisch syndroom • Spierzwakte

Letten op bijwerkingen

Het is belangrijk dat u zich bewust bent van klachten

Heeft u klachten of verschijnselen tijdens uw behandeling met avelumab? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Bijwerkingen kunnen zich nog tot weken of maanden na uw laatste dosis avelumab voordoen.

Bepaalde medicijnen, zoals corticosteroïden, kunnen worden gebruikt om ernstigere gevolgen te voorkomen en om uw klachten te verminderen. Uw arts kan uw behandeling met avelumab uitstellen of volledig stoppen als uw bijwerkingen te ernstig zijn.

Wat moet u doen als er klachten optreden als u van huis bent?

Het is belangrijk dat u altijd contact opneemt met uw arts als u klachten opmerkt. Zorg ervoor dat u altijd uw waarschuwingskaart met de contactgegevens van uw arts bij u heeft, zodat uw arts bereikt kan worden in geval van nood. De waarschuwingskaart bevat belangrijke informatie over uw klachten die onmiddellijk moeten worden gemeld aan uw arts of verpleegkundige, als u van

huis bent. Deze kaart waarschuwt ook andere artsen dat u wordt behandeld met avelumab.

Draag uw waarschuwingskaart altijd bij u.

Mis geen afspraak voor de behandeling met avelumab

Als u uw behandeling stopt of onderbreekt, is het mogelijk dat het effect van het medicijn stopt. Stop de behandeling met avelumab niet, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Kom al uw afspraken zo goed mogelijk na en plan een nieuwe afspraak in zodra u er één mist. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Dat geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze brochure zijn vermeld.

Neem contact op met uw arts indien u vragen heeft over avelumab of over hoe dit medicijn werkt.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld bij Merck door te bellen naar 020 – 6580546 of door een email te sturen naar drug.safety.benelux@merckgroup.com.

Waar kunt u aanvullende informatie vinden?

Deze informatie is ook terug te vinden op www.merck-aRMM.nl.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Voor meer informatie over avelumab kunt u ook de fabrikant Merck bellen op 020 – 6580545 of door een e-mail te sturen naar medical.info.nl@merckgroup.com.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

BELANGRIJKE CONTACTINFORMATIE

Naam arts

Telefoonnummer buiten werktijden

Telefoonnummer

Mijn naam

Contactpersoon noodgeval (naam)

Mijn telefoonnummer

Contactpersoon noodgeval
(telefoonnummer)

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

WAARSCHUWINGSKAART VOOR DE PATIËNT

Deze waarschuwingskaart beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Deze patiënt wordt behandeld met avelumab. Dit middel kan infusiegerelateerde reacties en immuungerelateerde 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 immuungerelateerde bijwerkingen tot een minimum te beperken. Voor vermoedelijke immuungerelateerde 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. 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 immuungerelateerde 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 immuungerelateerde bijwerkingen zijn beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken van avelumab.

Beoordeel patiënten op klachten en verschijnselen van pneumonitis, hepatitis, colitis, pancreatitis, myocarditis, endocriopathieën

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor avelumab via www.cbg-meb.nl of bel de fabrikant Merck op telefoon-

(hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie), bijnierinsufficiëntie, type 1 diabetes mellitus (hyperglykemie en diabetische ketoacidose), nefritis en nierdisfunctie, en andere immuungerelateerde bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten die avelumab krijgen: myositis, hypopituitarisme, uveïtis, Guillain-Barré Syndroom en myasthenia gravis, myasthenisch syndroom.

nummer 020 – 6580545 voor meer informatie. U kunt ook een email sturen naar medical.info.nl@merckgroup.com.

AVELUMAB KAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN VEROOZAKEN

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

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of bel Merck op 020 – 6580545 of stuur een e-mail naar medical.info.nl@merckgroup.com. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

BELANGRIJK

- Probeer bijwerkingen niet zelf te diagnosticeren of te behandelen.
- Draag deze waarschuwingskaart altijd bij u, zeker wanneer u op reis bent, als u de spoedeisende hulp bezoekt, of wanneer u een arts, verpleegkundige of apotheker bezoekt.

- 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 contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan.

Infusiereacties:

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

Longen:

- Ademhalingsproblemen
- Hoesten

Lever:

- Gele verkleuring van uw huid (geelzucht) en 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

Darmen:

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

Alvleesklier:

- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Hart:

- Ademhalingsproblemen
- Duizeligheid of flauwvallen
- Koorts
- Pijn en beklemd gevoel op de borst
- Griepachtige verschijnselen

Hormoonklieren:

- Extreme vermoeidheid
- Snelle hartslag
- Meer zweten
- Veranderingen in stemming of gedrag, zoals prikkelbaarheid of vergeetachtigheid
- Gevoel van koude
- Zeer lage bloeddruk (flauwvallen, duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid)
- Gewichtsverandering
- Hoofdpijn

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld bij Merck door te bellen naar 020 - 6580546 of door een email te sturen naar drug.safety.benelux@merckgroup.com.

Type 1 diabetes, inclusief een ernstig, soms levensbedreigend probleem door meer zuur in het bloed dat wordt veroorzaakt door diabetes (diabetische ketoacidose):

- Groter 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
- Buikpijn
- Diepe of snelle ademhaling

Nieren:

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

Andere organen:

Spiers:

- Spierpijn of spierzwakte

Ogen:

- Ontsteking van het oog (uveitis)

Zenuwstelsel:

Guillain-Barré Syndroom:

- Pijn
- Verdoofd gevoel
- Spierzwakte
- Moeite met lopen

Myasthenia gravis, myasthenisch syndroom:

- Spierzwakte