

Indlægsseddel: Information til patienten

Bavencio 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning avelumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bavencio
3. Sådan skal du bruge Bavencio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bavencio indeholder det aktive stof avelumab, et monoklonalt antistof (en form for protein), som binder sig til et specifikt mål i kroppen kaldet PD-L1.

PD-L1 findes på overfladen af visse tumorceller, og hjælper med at beskytte dem mod immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Bavencio binder sig til PD-L1, og blokerer denne beskyttende effekt, hvilket giver immunsystemet mulighed for at angribe tumorcellerne.

Bavencio anvendes hos voksne til at behandle:

- Merkelcellekarcinom (MCC), **en sjælden form for hudkræft**, når det er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen).
- **En kræft, der stammer fra urinvejene** (urotelialt karcinom (UC)), når denne har spredt sig videre uden for urinblæren eller til andre dele af kroppen (fremskredent eller metastatisk). Bavencio anvendes som vedligeholdelsesbehandling, hvis tumoren ikke er vokset efter såkaldt første behandling med platinbaseret kemoterapi.
- Renalcellekarcinom (RCC), **en type nyrekræft**, når det er fremskredent (har spredt sig videre end nyrerne eller til andre dele af kroppen).

For renalcellekræft skal Bavencio anvendes i kombination med axitinib.

Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlen for lægemidlet, der indeholder axitinib. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om axitinib.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bavencio

Brug ikke Bavencio

hvis du er allergisk over for avelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bavencio (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Blodprøver og vægtkontroller

Lægen vil kontrollere dit generelle helbred før og under behandlingen med Bavencio.

Du vil få foretaget blodprøver under behandlingen, og lægen vil overvåge din vægt før og under behandlingen.

Kontakt lægen, før du får Bavencio

Behandling med Bavencio kan føre til bivirkninger (se pkt. 4). Bemærk, at disse symptomer i nogle tilfælde er forsinkede, og kan opstå efter din sidste dosis. Hvis du lider af nogle af disse, skal du **søge akut lægehjælp**:

- infusionsrelaterede reaktioner,
- problemer på grund af betændelse i lungerne (pneumonitis),
- leverbetændelse (hepatitis) eller andre leverproblemer,
- tarmbetændelse (colitis), diarré (vandig, løs eller blød afføring) eller flere afføringer end normalt,
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis),
- betændelse i hjertet (myokarditis),
- problemer med dine hormonproducerende kirtler (skjoldbruskkirtlen, binyrerne og hypofysen), der kan påvirke den måde, disse kirtler virker på,
- Type 1 diabetes, herunder et alvorligt og nogle gange livstruende problem på grund af syre i blodet fra sukkersyge (diabetisk ketoacidose),
- problemer med nyrerne,
- betændelse i musklerne (myositis og polymyalgia rheumatica),
- problemer på grund af betændelse i lungerne, huden, øjnene og/eller lymfeknuderne (sarkoidose),
- betændelse og ardannelse i galdegangene (skleroserende kolangitis),
- betændelse i leddene (arthritis),
- betændelse i de kirtler, der producerer fugt til kroppen (Sjögrens syndrom).

Hvis du oplever nogle af disse symptomer, mens du bliver behandlet med Bavencio, **må du ikke** forsøge at behandle dem selv med andre lægemidler. Kontakt derimod din læge som kan

- give dig andre lægemidler, for at undgå komplikationer og reducere dine symptomer,
- tilbageholde den næste dosis Bavencio,
- eller stoppe behandlingen med Bavencio helt.

Spørg lægen eller sygeplejersken før du får Bavencio, hvis

- du har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler),
- du har en infektion med human immundefektvirus (HIV), eller erhvervet immundefektsyndrom (AIDS),
- du nogensinde har haft en kronisk virusinfektion i leveren, herunder hepatitis B (HBV) eller hepatitis C (HCV),
- du får lægemidler, der undertrykker dit immunsystem,
- du har fået en organtransplantation.

Bavencio virker på dit immunsystem. Det kan forårsage betændelse i dele af din krop. Din risiko for disse bivirkninger kan være større, hvis du allerede har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler). Du kan også opleve hyppig opblussen af din autoimmune sygdom, som hovedsageligt er af en let sværhedsgrad.

Børn og unge

Bavencio er ikke blevet undersøgt hos børn og unge under 18 år. Derfor må Bavencio ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bavencio

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet

Bavencio kan forårsage skader på dit ufødte barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Bavencio hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det.

Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du behandles med Bavencio, og i mindst 1 måned efter din sidste dosis.

Amning

Hvis du ammer, skal du fortælle det til lægen.

Du **må ikke** amme, mens du får Bavencio, og i mindst 1 måned efter din sidste dosis.

Det er ukendt, om Bavencio udskilles i brystmælken. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du **må ikke** føre motorkøretøj eller betjene maskiner, efter du har fået Bavencio, hvis du ikke har det godt nok. Træthed er en meget almindelig bivirkning ved Bavencio, og det kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bavencio har et lavt natriumindhold

Bavencio indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 200 mg dosis, og derfor er det i det væsentlige natriumfrit.

Bavencio indeholder polysorbat

Bavencio indeholder 5 mg polysorbat 20 pr. hætteglas. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Bavencio

Du vil få Bavencio på et hospital eller en klinik, overvåget af en erfaren læge.

Så meget Bavencio vil du modtage

Den anbefalede dosis af avelumab er 800 mg hver 2. uge. Lægen vil bestemme, hvor mange behandlinger, du har brug for.

Sådan vil du få Bavencio

Du vil få Bavencio som en infusion (et drop) i en vene (intravenøst) over en periode på 1 time. Bavencio vil blive tilsat i en infusionspose, som indeholder en natriumchloridopløsning inden brug.

Før du får Bavencio

I det mindste for de første 4 behandlinger, vil du få paracetamol og et antihistamin, før du får Bavencio for at hjælpe med at forebygge mulige bivirkninger relateret til infusionen. Afhængigt af, hvordan din krop reagerer på behandlingen, kan din læge beslutte sig for at fortsætte med at give dig disse lægemidler, før alle dine behandlinger med Bavencio.

Hvis du glemmer en dosis Bavencio

Det er meget vigtigt, at du overholder alle dine aftaler for behandling med Bavencio. Hvis du glemmer en aftale, skal du spørge lægen om, hvornår din næste dosis skal planlægges.

Hvis du holder op med at få Bavencio

Du **må ikke** holde op med behandlingen med Bavencio, medmindre du har diskuteret det med lægen. Hvis du holder op med behandlingen, kan det stoppe lægemidlets virkning.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger kan opstå uger eller måneder efter din sidste dosis.

Bavencio påvirker dit immunsystem, og kan forårsage betændelse i dele af din krop (se punkt 2). Betændelsen kan forårsage alvorlige skader på kroppen, og nogle betændelsestilstande kan være livstruende og kræve behandling, eller det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Bavencio.

Søg akut lægehjælp, hvis du oplever betændelse et hvilket som helst sted i kroppen, eller hvis du har de følgende tegn eller symptomer, eller hvis de forværres.

- Tegn på infusionsrelaterede reaktioner, såsom **stakåndethed eller hvæsende vejrtrækning, kulderystelser eller rysten, ujævnt udslæt eller hudvabler, rødmen, lavt blodtryk** (svimmelhed, træthed, kvalme), **feber, rygmerter og mavesmerter**. Dette er meget almindeligt.
- Tegn på betændelse i hormonproducerende kirtler (som kan påvirke kirtlernes funktion) kan omfatte **ekstrem træthed, hurtig puls, øget svedtendens, humør- eller adfærdssændringer**, såsom irritabilitet eller glemsomhed, **kuldefølelse, meget lavt blodtryk** (besvimelse, svimmelhed, træthed, kvalme), **vægtændringer eller hovedpine**. Dette er meget almindeligt for skjoldbruskkirtlen, almindeligt for binyrerne og ikke almindeligt for hypofysen.
- Tegn på betændelse i lungerne (pneumonitis) kan være **vejrtrækningsbesvær eller hoste**. Dette er almindeligt.
- Tegn på tarmbetændelse (colitis) kan omfatte **diarré** (løs afføring) eller **flere afføringer end normalt, blod i afføringen eller mørke, tjæreagtige, klæbrige afføringer**, eller **svære mavesmerter eller ømhed**. Dette er almindeligt.
- Tegn på leverproblemer, herunder leverbetændelse (hepatitis) kan omfatte **gulfarvning af huden** (gulst) eller det **hvide i øjnene, svær kvalme eller opkastning, smerter i højre side af maveområdet** (abdomen), **døsighed, mørk urin** (tefarvet), **større tendens til blødning eller blå mærker end normalt, mindre sultfølelse end normalt, træthed eller unormale leverfunktionsprøver**. Dette er almindeligt.
- Tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) kan omfatte **mavesmerter, kvalme og opkastning**. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på betændelse i hjertet (myokarditis) kan omfatte **vejrtrækningsbesvær, svimmelhed eller besvimelse, feber, brystmerter og trykken for brystet eller influenzalignende symptomer**. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på type 1 diabetes, herunder diabetisk ketoacidose, kan omfatte en **større sult- eller tørstfølelse end normalt, et hyppigere vandladningsbehov, vægttab og træthedsfølelse** eller **besvær med at tænke klart, en ånde, der lugter sødt eller frugtagtig, føle sig syg eller være syg, mavesmerter og dyb eller hurtig vejrtrækning**. Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på nyrebetændelse kan omfatte **unormale nyrefunktionsprøver, mindre hyppigt vandladningsbehov, blod i urinen eller hævede ankler**. Dette er ikke almindeligt.

- Tegn på betændelse i musklerne, f.eks. myositis, som kan omfatte **muskelsmerter** eller **svaghed** og polymyalgia rheumatica, som kan omfatte **muskelsmerter eller stivhed**. For myositis er det ikke almindeligt, for polymyalgia rheumatica er hyppigheden ikke kendt.
- Tegn på betændelse i forbindelse med en **ophobning af betændelsesceller** i forskellige organer og væv, mest almindeligt lungerne (sarkoidose). Dette er ikke almindeligt.
- Tegn på betændelse i leddene (arthritis), som kan omfatte **ledsmerter, stivhed og hævelse**. Dette er sjældent.
- Tegn på betændelse og ardannelse i galdegangene, som kan omfatte **smarter i den øverste højre del af maven, hævelse af leveren eller milten, træthed, kløe eller gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene** (skleroserende kolangitis). Hyppigheden er ikke kendt.
- Tegn på betændelse i de kirtler, der producerer **fugt til kroppen**, f.eks. tårer og spyt, hvilket kan omfatte **tørre øjne og mundtørhed** (Sjögrens syndrom). Hyppigheden er ikke kendt.
- Lavt antal neutrofiler, en type af hvide blodlegemer, der hjælper med at bekæmpe infektioner. Hyppigheden er ikke kendt.

Du må ikke forsøge at behandle dig selv med andre lægemidler.

Andre bivirkninger

De følgende bivirkninger er blevet indberettet i de kliniske studier med avelumab alene:

Nogle bivirkninger har måske ikke symptomer, og kan kun opdages ved blodprøver.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Nedsat antal røde blodlegemer
- Kvalme, løse afføringer, forstoppelse, opkastning
- Mavesmerter, rygsmerter, ledsmerter
- Hoste, stakåndethed
- Følelse af træthed eller svaghed
- Feber
- Hævelse i arme, fødder eller ben
- Vægttab, mindre sultfølelse

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat antal af en type af hvide blodlegemer (lymfocytter)
- Nedsat antal blodplader
- Forhøjet blodtryk
- Lavt natriumniveau
- Hovedpine, svimmelhed
- Kuldefølelse
- Mundtørhed
- Øgede leverenzymmer i blodet
- Forhøjet niveau af enzymer fra bugspytkirtlen i blodet
- Hududslæt, kløe
- Muskelsmerter
- Influenzalignende sygdom (herunder feberfornemmelser, muskelsmerter)
- Følelsesløshed, prikkende fornemmelse, svaghed, brændende fornemmelse i arme eller ben

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hudrødme
- Tarmobstruktion
- Røde, kløende, skællende pletter på huden, tør hud
- Nedsat blodtryk
- Forhøjet niveau af muskelenzymer i blodet
- Forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofiler)
- Ledbetændelse (reumatoid arthritis)
- Myasthenia gravis, myastent syndrom, en sygdom, der kan forårsage muskelsvaghed

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blærebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven.

De følgende bivirkninger er blevet indberettet i de kliniske studier med avelumab i kombination med axitinib:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Løs afføring, kvalme, forstoppelse, opkastning
- Forhøjet blodtryk
- Følelse af træthed eller svaghed
- Hæshed, hoste, stakåndethed
- Mindre sultfølelse, vægttab
- Hovedpine, svimmelhed
- Ledsmarter, rygsmerter, mavesmerter, muskelsmerter
- Forhøjet niveau af leverenzzymer i blodet
- Kuldefølelse
- Hududslæt, kløe
- Feber

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Røde, kløende, skællende pletter på huden, aknelignende udslæt
- Hævelse i arme, fødder eller ben
- Tørhed i munden
- Forhøjet niveau af enzymer fra bugspytkirtlen i blodet
- Nedsat nyrefunktion
- Nedsat antal røde blodlegemer
- Nedsat blodtryk
- Forhøjet sukkerniveau i blodet
- Influenzalignende sygdom (herunder feberfølelser, muskelsmerter)
- Forhøjet niveau af muskelenzymer i blodet
- Nedsat antal blodplader i blodet
- Følelsesløshed, prikkende fornemmelse, svaghed, brændende fornemmelse i arme eller ben
- Hudrødme

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Nedsat antal af en type hvide blodlegemer (lymfocytter)
- Forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofiler)
- Tarmobstruktion
- Myasthenia gravis, myastent syndrom, en sygdom, der kan forårsage muskelsvaghed

De følgende bivirkninger er blevet indberettet med tilsvarende lægemidler:

- Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)
- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Ubrugte dele af koncentratet eller af den fortyndede infusionsopløsning må ikke opbevares til genbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bavencio indeholder:

Aktivt stof: avelumab.

Et hætteglas på 10 ml indeholder 200 mg avelumab. Hver ml koncentrat indeholder 20 mg avelumab.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, koncentreret eddikesyre, polysorbat 20, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Bavencio har et lavt natriumindhold").

Udseende og pakningsstørrelser

Bavencio er et klart, farveløst til let gulligt koncentrat til infusionsvæske, opløsning (koncentrat, sterilt).

Pakningsstørrelsen er 1 hætteglas pr. karton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 03/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

HåndteringsanvisningerForberedelse og administration

Anvend aseptisk teknik for at forberede infusionsvæsken, opløsningen.

- Hætteglasset skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning. Bavencio er en klar, farveløs til let gullig opløsning. Hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller hvis den indeholder partikler, må hætteglasset ikke anvendes.
- Der skal anvendes en infusionspose af en passende størrelse (helst 250 ml), som indeholder enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning eller med 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning. Det rette volumen Bavencio skal trækkes up af hætteglasset/hætteglassene, og overføres til infusionsposen. Alle delvist brugte eller tomme hætteglas skal bortskaffes.
- Den fortyndede opløsning blandes ved at vende posen forsigtigt på hovedet for at undgå skumdannelse eller for kraftig rystning af opløsningen.
- Opløsningen skal inspiceres for at sikre, at den er klar, farveløs og fri for synlige partikler. Den fortyndede opløsning skal anvendes umiddelbart efter forberedelse.
- Må ikke administreres sammen med andre lægemidler i den samme intravenøse slange. Infusionen skal administreres med et steril, ikke-pyrogen, lavproteinbindende 0,2 mikrometer in-line- eller add-on-filter.

Efter administration af Bavencio skal slangen skylles med enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning eller med 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning.

Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses eller omrystes. Hvis opløsningen er afkølet, skal den fortyndede opløsning i de intravenøse poser have stuetemperatur (20 °C til 25 °C) før brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.