



# BAVENCIO® (Avelumab)

## Ihr Leitfaden zu den Informationen für Patienten

### Wichtige Sicherheitsinformationen zur Minimierung des Risikos von immunbedingten Nebenwirkungen

#### Informationen für Patienten

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 7 unten.

# Einführung

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von BAVENCIO® (Avelumab) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen und wichtigen potentiellen Risiken zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von BAVENCIO® (Avelumab) zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Diese Informationsbroschüre ist auch auf der folgenden Webseite verfügbar: [www.pei.de](http://www.pei.de)

Ihr Arzt hat Ihnen BAVENCIO® (Avelumab) zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung verschrieben. **Lesen Sie bitte die Packungsbeilage durch, um zu erfahren, was BAVENCIO® (Avelumab) ist und wofür es angewendet wird.** Die aktuelle Packungsbeilage finden Sie auf der Webseite [www.gebrauchsinformation4-0.de](http://www.gebrauchsinformation4-0.de). Nähere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „**Wo Sie weitere Informationen erhalten**“ am Ende dieser Broschüre.

Diese Broschüre dient als Leitfaden für Ihre Behandlung und zeigt unter anderem, auf was Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels achten müssen. Dieser Leitfaden wird einige der Nebenwirkungen beschreiben, die während Ihrer Behandlung mit BAVENCIO® (Avelumab) auftreten können, und wie Sie diese erkennen können. Sie werden auch erfahren, warum es wichtig ist, jedes bei Ihnen auftretende Symptom sofort Ihrem Arzt zu melden.

BAVENCIO®  
(Avelumab)



## PATIENTENPASS

Wichtige Sicherheits-  
informationen zur  
Minimierung des Risikos  
von immunbedingten  
Nebenwirkungen

Arztstempel

# Informationen zu BAVENCIO®

BAVENCIO® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen.

## Was Sie vor Behandlungsbeginn mit BAVENCIO® beachten sollten:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Achten Sie darauf, dass Ihr Arzt darüber Bescheid weiß, wenn:

- Sie an einer Autoimmunerkrankung (einer Erkrankung, bei der der Körper eigene Zellen angreift) leiden
- Sie an einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder am erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS) leiden
- Sie jemals an einer chronischen Virusinfektion der Leber wie z. B. Hepatitis B (HBV) oder Hepatitis C (HCV) gelitten haben

- Sie Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems erhalten
- Sie sich einer Organtransplantation unterzogen haben
- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben
- Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden
- Sie schwanger werden könnten. Während der Behandlung mit Avelumab und bis mindestens 1 Monat nach der letzten Dosis müssen Sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden
- Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Solange Sie Avelumab erhalten und bis mindestens 1 Monat nach Ihrer letzten Dosis dürfen Sie nicht stillen

## Was Sie über Ihre Behandlung wissen sollten

### Wie erhalten Sie BAVENCIO® (Avelumab)?

BAVENCIO® wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen BAVENCIO® alle 2 Wochen als Infusion (Tropf) in eine Vene (intravenös) über einen Zeitraum von 1 Stunde verabreichen. Ihr Arzt entscheidet, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Informationen zur empfohlenen Dosis finden Sie in der Packungsbeilage. Die aktuelle Packungsbeilage finden Sie auf der Webseite [www.gebrauchsinformation4-0.de](http://www.gebrauchsinformation4-0.de). Nähere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „**Wo Sie weitere Informationen erhalten**“ am Ende dieser Broschüre.

Bevor Sie BAVENCIO® erhalten:

Für mindestens die ersten 4 Behandlungen erhalten Sie Paracetamol und ein Antihistaminikum vor der Behandlung, um mögliche Nebenwirkungen bedingt durch die Infusion zu verhindern. Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung anspricht, kann Ihr Arzt beschließen, Ihnen diese Arzneimittel auch weiterhin vor jeder Behandlung mit BAVENCIO® zu verabreichen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Termine der Behandlung einhalten. Wenn Sie einen Termin versäumen, vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt einen neuen Termin für die nächste Dosis.

# BAVENCIO® kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, die umgehend behandelt werden müssen.

## Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BAVENCIO® wirkt auf Ihr Immunsystem und kann in Teilen Ihres Körpers Entzündungen hervorrufen. Entzündungen können Ihren Körper ernsthaft schädigen. Einige Entzündungen können eine zusätzliche Behandlung erfordern und das Absetzen von BAVENCIO® notwendig machen. In seltenen Fällen können einige dieser Nebenwirkungen zum Tod führen.

Nehmen Sie dringend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten bzw. wenn sich diese verschlimmern.

Diese können noch Wochen oder Monate nach Ihrer letzten Dosis auftreten. Versuchen Sie nicht, diese selbst mit anderen Arzneimitteln zu behandeln:

Nebenwirkungen	Anzeichen oder Symptome
Infusionsbedingte Reaktionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurzatmigkeit oder Giemen</li> <li>• Schüttelfrost oder Zittern</li> <li>• Unebener Ausschlag oder Quaddeln auf der Haut</li> <li>• Hitzegefühl</li> <li>• Niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Müdigkeit, Übelkeit)</li> <li>• Fieber</li> <li>• Rückenschmerzen</li> <li>• Bauchschmerzen</li> </ul>
Probleme mit den Lungen (Lungenentzündung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwierigkeiten beim Atmen</li> <li>• Husten</li> </ul>
Probleme mit der Leber (Leberentzündung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) oder des Augenweißes</li> <li>• Starke Übelkeit oder Erbrechen</li> <li>• Rechtsseitige Bauchschmerzen (Abdomen)</li> <li>• Benommenheit</li> <li>• Dunkelfärbung des Urins (teefarben)</li> <li>• Außergewöhnliche Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen</li> <li>• Geringeres Hungergefühl als üblich</li> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Abnorme Leberfunktionswerte</li> </ul>
Darmprobleme (Darmentzündung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchfall (loser Stuhl)</li> <li>• Häufigerer Stuhlgang als üblich</li> <li>• Blut im Stuhl oder dunkler, teerartiger, klebriger Stuhl</li> <li>• Starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Bauch (Abdomen)</li> </ul>
Bauchspeicheldrüsenprobleme (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bauchschmerzen</li> <li>• Übelkeit</li> <li>• Erbrechen</li> </ul>

Nebenwirkungen	Anzeichen oder Symptome
Herzprobleme (Entzündung des Herzens)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwierigkeiten beim Atmen</li> <li>• Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall</li> <li>• Fieber</li> <li>• Schmerzen im Brustkorb und Engegefühl im Brustkorb</li> <li>• Grippeähnliche Symptome</li> </ul>
Probleme mit den Hormondrüsen (Schilddrüse, Hirnanhangdrüse, Nebennieren)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extreme Müdigkeit</li> <li>• Schneller Herzschlag</li> <li>• Vermehrtes Schwitzen</li> <li>• Stimmungs- oder Verhaltensänderungen wie Reizbarkeit oder Vergesslichkeit</li> <li>• Kältegefühl</li> <li>• Sehr niedriger Blutdruck (Ohnmachtsanfall, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Übelkeit)</li> <li>• Gewichtsveränderungen</li> <li>• Kopfschmerzen</li> </ul>
Diabetes mellitus Typ 1, einschließlich einer schwerwiegenden, mitunter lebensbedrohlichen Störung aufgrund einer diabetesbedingten Übersäuerung des Blutes (diabetische Ketoazidose)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungewöhnlich starker Hunger oder Durst</li> <li>• Häufigeres Wasserlassen</li> <li>• Gewichtsabnahme</li> <li>• Gefühl der Müdigkeit</li> <li>• Denkstörungen</li> <li>• Süßer oder fruchtig riechender Atem</li> <li>• Sich krank fühlen oder krank sein</li> <li>• Bauchschmerzen</li> <li>• Tiefe oder schnelle Atmung</li> </ul>
Probleme mit den Nieren (Nierenentzündung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnorme Nierenfunktionswerte</li> <li>• Selteneres Wasserlassen</li> <li>• Blut im Urin</li> <li>• Schwellungen der Knöchel</li> </ul>
Probleme mit anderen Organen	<p><u>Muskelprobleme (Entzündung der Muskeln):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muskelschmerzen oder -schwäche</li> </ul> <p><u>Augenprobleme:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entzündung des Auges (Uveitis)</li> </ul> <p><u>Probleme mit dem Nervensystem:</u></p> <p>Guillain-Barré-Syndrom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzen</li> <li>• Taubheit</li> <li>• Muskelschwäche</li> <li>• Schwierigkeiten beim Gehen</li> </ul> <p>Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muskelschwäche</li> </ul>

## Wenn Nebenwirkungen auftreten

### Es ist wichtig, dass Sie auf Symptome achten

Wenn Sie Anzeichen oder Symptome bemerken, während Sie das Arzneimittel erhalten, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Denken Sie daran, dass auch noch Wochen oder Monate nach Verabreichung der letzten Dosis von BAVENCIO® Nebenwirkungen auftreten können.

Bestimmte Arzneimittel wie Kortikosteroide können angewendet werden, um eine Verschlimmerung der Nebenwirkungen zu vermeiden und die Symptome bei Ihnen zu reduzieren. Wenn die Nebenwirkungen zu stark sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung aussetzen oder ganz beenden.

# Was Sie tun müssen, wenn Symptome auftreten, während Sie unterwegs sind

Es ist wichtig, dass Sie beim Auftreten von Symptomen Ihren Arzt informieren. Führen Sie jederzeit Ihren Patientenpass mit den Kontaktdaten Ihres Arztes mit sich, damit er oder sie bei einem Notfall kontaktiert werden kann. Der Patientenpass enthält wichtige Informationen zu den Symptomen, über die Ihr behandelnder Arzt

oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich informiert werden muss, während Sie unterwegs sind. Zudem weist der Pass andere Ärzte darauf hin, dass Sie mit BAVENCIO® behandelt werden.

Führen Sie Ihren Patientenpass immer mit sich.

# Versäumen Sie keinen Behandlungstermin mit BAVENCIO® (Avelumab)

Wenn Sie Ihre Behandlung beenden oder unterbrechen, kann dies zu einem Nachlassen der Wirkung des Arzneimittels führen. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Termine der Behandlung einhalten. Wenn Sie einen Termin versäumen, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre angegeben sind.

Wenn Sie Fragen zu BAVENCIO® oder seiner Wirkung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Durch die Therapie mit BAVENCIO® wird das Immunsystem Ihres Körpers dabei unterstützt, den Krebs zu bekämpfen. Diese Art von Therapie kann manchmal mit Nebenwirkungen verbunden sein.

Bei der Behandlung mit BAVENCIO® können einige der Nebenwirkungen stark ausgeprägt sein. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn Sie Fragen zu BAVENCIO® oder seiner Wirkung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

# Wo Sie weitere Informationen erhalten

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage von BAVENCIO®. Die aktuelle Packungsbeilage finden Sie auf der Webseite [www.gebrauchsinformation4-0.de](http://www.gebrauchsinformation4-0.de).

Die aktuelle Packungsbeilage kann auch mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden:



Google/Android (CODE)



Apple/iOS (CODE)

# Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizi-

nische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

kohlpharma



Version 7.0, Stand März 2022