

Meine Kontaktdaten

Name

Telefon

Mobil

In Notfällen
folgende Person
benachrichtigen

Name

Telefon

Mobil

Kontaktdaten meines Arztes

Name des Arztes

Telefon während der Sprechzeiten

Telefon außerh. der Sprechzeiten

Straße

PLZ

Ort

BAVENCIO®
(Avelumab)



PATIENTENPASS

Wichtige Sicherheits-
informationen zur
Minimierung des Risikos
von immunbedingten
Nebenwirkungen

Wichtige Informationen für Angehörige von Gesundheitsberufen

Dieser Patient wird mit BAVENCIO® (Avelumab) behandelt. Das Arzneimittel kann zu infusionsbedingten Reaktionen sowie immunvermittelten Nebenwirkungen führen, die Lunge, Leber, Darm, Hormon produzierende Drüsen (Schilddrüse, Nebennieren, Hypophyse und endokrine Bauchspeicheldrüse), Nieren und andere Organe betreffen können. Zur Minimierung der Auswirkungen von immunvermittelten Nebenwirkungen sind eine frühe Diagnose und angemessene Behandlung ausschlaggebend.

Bei Verdacht auf immunvermittelte Nebenwirkungen sollte zur Bestätigung der Ätiologie oder zum Ausschluss anderer Ursachen eine angemessene Abklärung durchge-

führt werden. In Abhängigkeit vom Schweregrad der Nebenwirkung sollten die Behandlung mit Avelumab unterbrochen und Kortikosteroide gegeben werden. Wenn Kortikosteroide zur Behandlung einer Nebenwirkung eingesetzt werden, sollte die Kortikosteroid-Therapie nach Besserung der Nebenwirkung über mindestens einen Monat ausgeschlichen werden.

Bei Patienten, deren immunvermittelte Nebenwirkungen nicht mit Kortikosteroiden kontrollierbar sind, kann eine Anwendung von anderen systemischen Immunsuppressiva in Betracht gezogen werden. Spezielle Empfehlungen zur Behandlung

von immunvermittelten Nebenwirkungen sind in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von Avelumab aufgeführt.

Patienten sind auf folgende Anzeichen und Symptome zu untersuchen: Pneumonitis, Hepatitis, Kolitis, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Herzmuskelentzündung, Endokrinopathien (Hypothyreose, Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz,

Diabetes mellitus Typ 1), Nephritis und Nierenfunktionsstörung. Andere immunvermittelte Nebenwirkungen, die bei mit Avelumab behandelten Patienten berichtet wurden, sind: Myositis, Hypopituitarismus, Uveitis, Guillain-Barré-Syndrom und Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom.

Weitere Informationen sind in der Fachinformation von BAVENCIO® zu finden oder sind erhältlich bei kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig oder unter folgender Webseite: www.kohlpharma.com verfügbar.

Kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen

Wenn Sie eines der unten aufgeführten Anzeichen oder Symptome bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel geben, um eine Verschlimmerung zu vermeiden und die Symptome bei Ihnen zu reduzieren. Ihr Arzt wird eventuell die nächste Dosis BAVENCIO® aussetzen oder die Behandlung ganz beenden.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage oder kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Wichtig

- Nehmen Sie keine eigenen Diagnosen von Nebenwirkungen vor und versuchen Sie nicht, Nebenwirkungen selbst zu behandeln
- Führen Sie diesen Patientenpass immer mit sich, vor allem dann, wenn Sie verreisen, auf dem Weg zur Notaufnahme sind oder wenn Sie einen anderen Arzt, anderes medizinisches Fachpersonal oder einen Apotheker aufsuchen müssen
- Sie müssen allen medizinischen Fachpersonen, die Sie aufsuchen, mitteilen, dass Sie mit BAVENCIO® behandelt werden und ihnen diesen Pass zeigen
- 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 dem Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Infusionsbedingte Reaktionen:

- Kurzatmigkeit oder Giemen
- Schüttelfrost oder Zittern
- Unebener Ausschlag oder Quaddeln auf der Haut
- Hitzegefühl
- Niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Müdigkeit, Übelkeit)
- Fieber
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen

Lunge:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Husten

Leber:

- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) und des Augenweißes
- Starke Übelkeit oder Erbrechen
- Rechtsseitige Bauchschmerzen (Abdomen)
- Benommenheit
- Dunkelfärbung des Urins (teefarben)
- Außergewöhnliche Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen
- Geringeres Hungergefühl als üblich
- Müdigkeit
- Abnorme Leberfunktionswerte

Darm:

- Durchfall (loser Stuhl)
- Häufigerer Stuhlgang als üblich
- Blut im Stuhl oder dunkler, teerartiger, klebriger Stuhl
- Starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Bauch (Abdomen)

Bauchspeicheldrüse:

- Bauchschmerzen

- Übelkeit
- Erbrechen

Herz:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall
- Fieber
- Schmerzen im Brustkorb und Engegefühl im Brustkorb
- Grippeähnliche Symptome

Hormondrüsen:

- Extreme Müdigkeit
- Schneller Herzschlag
- Vermehrtes Schwitzen
- Stimmungs- oder Verhaltensänderungen wie Reizbarkeit oder Vergesslichkeit
- Kältegefühl
- Sehr niedriger Blutdruck (Ohnmachtsanfall, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Übelkeit)
- Gewichtsveränderungen
- Kopfschmerzen

Endokrine Bauchspeicheldrüse (Typ-1-Diabetes einschließlich einer schwerwiegenden, mitunter lebensbedrohlichen Störung aufgrund einer diabetesbedingten Übersäuerung des Blutes (diabetische Ketoazidose)):

- Ungewöhnlich starker Hunger oder Durst

- Häufigeres Wasserlassen
- Gewichtsabnahme
- Gefühl der Müdigkeit
- Denkstörungen
- Süßer oder fruchtig riechender Atem
- Sich krank fühlen oder krank sein
- Bauchschmerzen
- Tiefe oder schnelle Atmung

Nieren:

- Abnorme Nierenfunktionswerte
- Selteneres Wasserlassen
- Blut im Urin
- Schwellungen der Knöchel

Andere Organe:

Muskel:

- Muskelschmerzen oder -schwäche

Auge:

- Entzündungen des Auges

Nervensystem:

Guillain-Barré-Syndrom:

- Schmerzen
- Taubheit
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Gehen

Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom:

- Muskelschwäche

▼ 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. Beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, erfahren Sie, wie Nebenwirkungen zu melden sind.