

Wichtige Kontaktinformationen

Meine Kontaktdaten

Name

Telefon

Mobil

In Notfällen folgende Person benachrichtigen

Name

Telefon

Mobil

Kontaktdaten meines Arztes

Name des Arztes, der BAVENCIO®
verschrieben hat

Telefon während der Sprechzeiten

Telefon außerh. der Sprechzeiten

Straße

PLZ

Ort

BAVENCIO®
(Avelumab)



PATIENTENPASS

Wichtige Sicherheits-
informationen zur
Minimierung des Risikos
von immunvermittelten
Nebenwirkungen

Wichtige Informationen für Angehörige von Gesundheitsberufen

Dieser Patient wird mit BAVENCIO® (Avelumab) behandelt. Das Arzneimittel kann jederzeit während der Behandlung oder nach der Behandlung infusionsbedingte Reaktionen sowie immunvermittelte Nebenwirkungen verursachen. Zur Minimierung der Auswirkungen von immunvermittelten Nebenwirkungen sind eine frühe Diagnose und eine angemessene Behandlung ausschlaggebend.

Bei Verdacht auf immunvermittelte Nebenwirkungen sollte zur Bestätigung der Ätiologie oder zum Ausschluss anderer Ursachen eine angemessene Abklärung durchgeführt 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 BAVENCIO® aufgeführt. Bitte wenden Sie sich an den Arzt des Patienten, der BAVENCIO® verschrieben hat, um weitere Informationen zu erhalten.

Patienten sind auf Anzeichen und Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen hin zu untersuchen (einschließlich immunvermittelter Pneumonitis, Hepatitis, Kolitis, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Herzmuskelentzündung, Endokrinopathien

(Hypothyreose, Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Diabetes mellitus Typ 1, Hypophysenstörungen), Nephritis und Nierenfunktionsstörung und andere immunvermittelte Nebenwirkungen, die bei mit BAVENCIO® behandelten Patienten berichtet wurden [Myositis, Guillain-Barré-Syndrom, Uveitis, Myasthenia gravis / Myasthenie-Syndrom, sklerosierende Cholangitis, Arthritis, Polymyalgia rheumatica, Sjögren-Syndrom und Gastritis].

Weitere Informationen sind in der Fachinformation von BAVENCIO® zu finden. Diese kann bei der kohlpharma GmbH (Deutschland), Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0, E-Mail: info@kohlpharma.com angefordert werden und/oder heruntergeladen werden von www.ema.europa.eu.

Der Arzt hat BAVENCIO® (Avelumab) zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung verschrieben und wie alle Arzneimittel kann es Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten. BAVENCIO® wirkt auf Ihr Immunsystem und kann Entzündungen in Teilen Ihres Körpers verursachen. Entzündungen können Ihrem Körper schwere Schäden zufügen und in seltenen Fällen können einige entzündliche Erkrankungen zum Tod führen. Ihr Risiko für diese Nebenwirkungen kann höher sein, wenn Sie bereits an einer Autoimmunerkrankung leiden (eine Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift). Es kann auch zu häufigen Schüben Ihrer Autoimmunerkrankung kommen, die in den meisten Fällen mild verlaufen. Diese Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung oder sogar nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Wenn Sie eines in dieser Karte aufgeführten Anzeichen oder Symptome bemerken oder diese sich verschlimmern, 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, wenn Ihre Nebenwirkungen zu schwerwiegend sind.

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

Wichtig

- Brechen Sie die Behandlung mit BAVENCIO® nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen, da dies die Wirkung des Arzneimittels stoppen kann. Bitte versuchen Sie, alle Ihre Termine einzuhalten und vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin, wenn Sie einen verpassen.
- 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. Tragen Sie diese Karte für mindestens 3 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung mit BAVENCIO® noch bei sich.
- Sie müssen allen medizinischen Fachpersonen, die Sie konsultieren, mitteilen, dass Sie mit BAVENCIO® behandelt werden und ihnen diesen Pass zeigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend 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

Lungenprobleme

(Entzündung der Lunge):

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Husten

Leberprobleme

(Entzündung der 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

Magen- und Darmprobleme (Entzündung der Magenschleimhaut oder des Darms):

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

Bauchspeicheldrüsenprobleme

(Entzündung der Bauchspeicheldrüse):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Herzprobleme (Entzündung des Herzens):

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

Hormondrüsenprobleme

(Entzündung der hormonproduzierenden Drüsen, insbesondere Schilddrüse, Hypophyse, Nebenniere):

- 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 diabetischen 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
- Magenschmerzen
- Tiefe oder schnelle Atmung

Nierenprobleme (Entzündung der Niere):

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

Andere Organe:

Muskelp Probleme

(Entzündung der Muskeln):

- Muskelschmerzen oder -schwäche
- Steifheit

Gelenkprobleme

(Entzündung des Gelenks):

- Gelenkschmerz
- Steifigkeit
- Schwellung

Probleme mit dem Gallengang (Entzündung und Vernarbung des Gallengangs):

- Schmerzen im oberen rechten Teil des Magens
- Schwellung der Leber oder Milz
- Ermüdung
- Jucken
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes

Probleme mit feuchtigkeits-absondernden Drüsen:

- Trockene Augen
- Mundtrockenheit

Augenprobleme

(Entzündung des Auges (Uveitis)):

- Augenschmerzen
- Rötung der Augen
- Empfindlichkeit gegenüber Licht
- Verschwommenes oder trübes Sehen
- Kleine Formen, die sich über Ihr Sichtfeld bewegen
- Verlust des peripheren Sehens (die Fähigkeit, Objekte an der Seite des Sichtfeldes zu sehen)

Probleme die das Nervensystem betreffen:

Guillain-Barré-Syndrom:

- Schmerzen
- Taubheit
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Gehen

Myasthenia gravis,

Myasthenie-Syndrom:

- Muskelschwäche