

## SCHEDA DI ALLERTA PER IL PAZIENTE

# BAVENCIO® ▼

## (avelumab)

Informazioni di sicurezza importanti per la minimizzazione del rischio di effetti indesiderati immuno-correlati

### Può causare effetti indesiderati gravi

**Contatti subito lo specialista se si manifesta uno qualsiasi dei segni o sintomi elencati in basso. Il medico può darle altri medicinali per prevenire complicanze più intense e alleviare i sintomi. Il medico può sospendere la dose successiva di BAVENCIO® o interrompere il trattamento.**

Per ulteriori informazioni, consultare il foglio illustrativo su <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco/> o chiamare il servizio di Informazione medica di Merck Healthcare KgaA allo 06.703841

### IMPORTANTE

- Non cerchi di formulare una diagnosi o di trattare da solo gli effetti indesiderati
- Porti questa scheda di allerta sempre con sé, in particolare durante i viaggi, se si reca al Pronto soccorso o se deve consultare un altro medico, infermiere o farmacista
- Ricordi di informare del trattamento con Bavencio® tutti gli operatori sanitari a cui si rivolge e di mostrare loro questa scheda

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Consulti il sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati. Inoltre, gli effetti indesiderati vanno segnalati a Merck Healthcare KgaA al: 800.627.325 o [drug.safety.italy@merckgroup.com](mailto:drug.safety.italy@merckgroup.com)

### Reazioni correlate all'infusione

- Respiro corto o respiro sibilante
- Brividi o tremore
- Eruzione cutanea con bolle
- Vampate di calore
- Bassa pressione sanguigna (capogiro, affaticamento, nausea)
- Febbre
- Mal di schiena
- Dolore addominale

### Polmoni

- Difficoltà a respirare
- Tosse

### Fegato

- Colorazione giallastra della pelle (ittero) o del bianco degli occhi
- Nausea o vomito intenso
- Dolore alla parte destra dell'addome
- Sonnolenza
- Urine scure (colore del tè)
- Maggiore predisposizione a sanguinamenti o lividi
- Minore appetito del solito
- Stanchezza
- Risultati anomali nei test della funzione epatica

### Intestino

- Diarrea
- Più movimenti intestinali del solito
- Sangue nelle feci o feci scure, simili al catrame, appiccicose
- Dolore addominale intenso o sensibilità eccessiva

### Ghiandole Ormonali

- Estrema stanchezza
- Battito cardiaco accelerato
- Aumento della sudorazione

- Sensazione di freddo
- Pressione sanguigna molto bassa (svenimento, capogiro, affaticamento, nausea)
- Variazioni di peso
- Mal di testa

### Diabete di tipo 1

- Sensazione di fame o sete maggiore del solito
- Necessità di urinare più frequentemente
- Perdita di peso
- Sensazione di stanchezza

### Reni

- Alterazione nei test della funzione renale
- Ridotta produzione di urine
- Sangue nelle urine
- Gonfiore alle caviglie

### Altri Organi

#### Muscoli

- Dolore o debolezza muscolare
- Pancreas
- Dolore addominale
- Nausea
- Vomito

#### Cuore

- Difficoltà a respirare
- Capogiro o svenimento
- Febbre

- Dolore al torace e sensazione di costrizione al torace
  - Sintomi simil-influenzali
- #### Occhi

- Infiammazione dell'occhio
- #### Sistema immunitario (Sindrome di Guillain-Barré)

- Dolore
- Intorpidimento
- Debolezza muscolare
- Difficoltà di deambulazione

## Dati di contatto importanti

**Nome dello Specialista**

**Telefono**

**Telefono fuori orario**

**Il mio nome**

**Il mio numero di telefono**

**Persona di contatto per casi di emergenza (nome)**

**Persona di contatto per casi di emergenza (telefono)**

Versione 3 Approvazione AIFA

## Informazioni importanti per gli operatori sanitari

Questo paziente è in trattamento con BAVENCIO® (avelumab), che può causare reazioni correlate all'infusione e reazioni avverse immuno-correlate a carico dei polmoni, del fegato, dell'intestino, delle ghiandole ormonali, dei reni e di altri organi e diabete di tipo I. Una diagnosi precoce e un trattamento idoneo sono fondamentali per ridurre al minimo le eventuali conseguenze delle reazioni avverse immuno-correlate.

In caso di sospetta reazione avversa immuno-correlata è necessaria una valutazione adeguata per confermare l'eziologia o escludere altre cause. In base alla gravità della reazione avversa, avelumab va sospeso e vanno somministrati corticosteroidi. Se si utilizzano corticosteroidi per il trattamento di una reazione avversa, vanno somministrati dosaggi decrescenti per almeno 1 mese dopo il miglioramento.

Nei pazienti con reazioni avverse immuno-correlate non controllabili con l'uso di corticosteroidi può essere presa in considerazione la somministrazione di altri immunosoppressori sistemici. Le istruzioni specifiche per il trattamento delle reazioni avverse immuno-correlate sono disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di avelumab.

I pazienti vanno controllati in merito ai segni e sintomi di polmonite, epatite, colite, endocrinopatie tra cui disturbi della tiroide (ipotiroidismo/ipertiroidismo), insufficienza surrenalica, diabete mellito di tipo 1, nefrite e disfunzione renale e altre reazioni avverse immuno-correlate segnalate in pazienti trattati con avelumab: miocardite, pancreatite, miosite, ipopituitarismo, uveite e sindrome di Guillain-Barré.

Per maggiori informazioni, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di BAVENCIO® su <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco> o chiamare il servizio di Informazione medica di Merck Serono al n. di tel.: 06.703841 o inviare una richiesta a: [MedInfItaly@merckgroup.com](mailto:MedInfItaly@merckgroup.com).

**MERCK**