

SCHEMA 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 il medico 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 Serono S.p.A. allo 06.703841 o inviare una richiesta a: MedInfItaly@merckgroup.com.

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 addizionale. 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 Serono S.p.A. al: 800.627.325 o 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 propria 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

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
- ### 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

Versione 4 Approvazione AIFA xx/xx/2019

Reni

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

Altri Organi

Muscoli

- Dolore o debolezza muscolare
-

Occhi

- Infiammazione dell'occhio

Sistema nervoso (Sindrome di Guillain-Barré)

- Dolore
- Intorpidimento
- Debolezza muscolare
- Difficoltà di deambulazione

Dati di contatto importanti

Nome dello Medico

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 4 Approvazione AIFA xx/xx/2019

Informazioni importanti per gli operatori sanitari

Questo paziente è in trattamento con BAVENCIO® (avelumab), che può causare reazioni correlate all'infusione e può causare reazioni avverse immuno-correlate a carico dei polmoni, del fegato, dell'intestino, delle ghiandole ormonali (tiroide, ghiandole surrenali e ipofisarie), 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, pancreatiti, miocarditi, endocrinopatie (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: miosite, ipopituitarismo, uveite e sindrome di Guillain-Barré.

Per maggiori informazioni, consultare le Informazioni del Prodotto BAVENCIO® su <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco> o chiamare il servizio di Informazione medica di Merck Serono S.p.A. al n. di tel.: 06.703841 o inviare una richiesta a: MedInfoltaly@merckgroup.com.

MERCK