

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bavencio 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji awelumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bavencio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bavencio
3. Jak stosować lek Bavencio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bavencio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bavencio i w jakim celu się go stosuje

Lek Bavencio zawiera substancję czynną awelumab, czyli monoklonalne przeciwciało (rodzaj białka), które wiąże się z ligandem nazywanym PD-L1.

PD-L1 występuje na powierzchni pewnych komórek nowotworowych i przyczynia się do ich ochrony przed działaniem układu immunologicznego (naturalny system obronny organizmu). Lek Bavencio wiąże się z PD-L1 i blokuje to działanie ochronne, umożliwiając układowi immunologicznemu atakowanie komórek nowotworowych.

Lek Bavencio jest stosowany u dorosłych w leczeniu:

- raka z komórek Merkla (ang. *Merkel cell carcinoma*, MCC) z przerzutami (rozprzestrzenienie się do innych części organizmu), który jest **rzadko występującym rodzajem raka skóry**,
- raka urotelialnego (ang. *urothelial carcinoma*, UC), **wywodzącego się z dróg moczowych**, w zaawansowanym stadium lub z przerzutami (rozprzestrzenienie się poza pęcherz moczowy lub do innych części organizmu). Lek Bavencio jest stosowany do leczenia podtrzymującego w przypadku, gdy guz się nie powiększył po podaniu tak zwanej chemioterapii opartej na pochodnych platyny jako pierwszej metody leczenia.
- raka nerkowokomórkowego (ang. *renal cell carcinoma*, RCC) w zaawansowanym stadium (rozprzestrzenienie się poza nerką lub do innych części organizmu), który jest **rodzajem raka nerki**.

W przypadku raka nerkowokomórkowego lek Bavencio stosuje się w skojarzeniu z aksytynibem.

Należy również przeczytać ulotkę dla pacjenta leku zawierającego aksytynib. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących aksytynibu należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bavencio

Kiedy nie stosować leku Bavencio

Jeśli pacjent ma uczulenie na awelumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Badania krwi i kontrole masy ciała

Lekarz będzie sprawdzał ogólny stan zdrowia pacjenta przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Bavencio.

W trakcie leczenia zostaną przeprowadzane badania krwi. Lekarz skontroluje masę ciała pacjenta przed leczeniem i w trakcie leczenia.

Przed zastosowaniem leku Bavencio należy porozmawiać z lekarzem

Lek może powodować działania niepożądane (patrz punkt 4). Należy pamiętać, że w niektórych przypadkach objawy mogą wystąpić z opóźnieniem i mogą pojawić się po otrzymaniu ostatniej dawki. Pacjent powinien **uzyskać natychmiastową pomoc medyczną** jeśli wystąpią:

- reakcje związane z infuzją;
- dolegliwości spowodowane zapaleniem płuc;
- zapalenie wątroby lub inne choroby wątroby;
- zapalenie jelit, biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce) lub częstsze niż zwykle opróżnianie się;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie serca (zapalenie mięśnia sercowego);
- choroby gruczołów wytwarzających hormony (tarczyca, nadnercza i przysadka), które mogą wpływać na pracę tych gruczołów;
- cukrzyca typu 1, w tym obecność ciał ketonowych we krwi spowodowana cukrzycą (cukrzycowa kwasica ketonowa);
- choroby nerek;
- zapalenie mięśni.

Jeśli w trakcie przyjmowania leku Bavencio pojawi się któryś z powyższych objawów, **nie należy** próbować leczyć ich samodzielnie z zastosowaniem innych leków. Lekarz może:

- zalecić pacjentowi inne leki, aby zapobiec wystąpieniu powikłań i złagodzić objawy,
- wstrzymać podanie kolejnej dawki leku Bavencio,
- lub przerwać na stałe stosowanie leku Bavencio.

Przed otrzymaniem leku Bavencio należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma chorobę autoimmunologiczną (choroba, w której organizm atakuje własne komórki);
- pacjent jest zakażony ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub choruje na zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- pacjent kiedykolwiek chorował na przewlekłe, wirusowe zapalenie wątroby, w tym zapalenie wątroby typu B (HBV) lub zapalenie wątroby typu C (HCV);
- pacjent otrzymuje leki hamujące działanie układu immunologicznego;
- pacjent przeszedł operację przeszczepienia narządu.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Bavencio nie było badane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bavencio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża

Lek Bavencio może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentki w ciąży nie mogą stosować leku Bavencio, o ile lekarz nie zdecyduje inaczej.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku Bavencio i przez co najmniej 1 miesiąc po otrzymaniu ostatniej dawki.

Karmienie piersią

Pacjentki karmiące piersią powinny o tym poinformować lekarza.

Nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Bavencio i przez co najmniej 1 miesiąc po otrzymaniu ostatniej dawki.

Nie wiadomo, czy lek Bavencio przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pacjent po otrzymaniu leku nie czuje się wystarczająco dobrze, **nie powinien** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Zmęczenie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym leku Bavencio i może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bavencio zawiera niewielką ilość sodu

Lek Bavencio zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą dawkę i w związku z tym lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bavencio

Pacjent otrzyma lek Bavencio w szpitalu lub klinice pod nadzorem doświadczonego lekarza.

Otrzymywana dawka leku Bavencio

Zalecana dawka awelumabu wynosi 800 mg co 2 tygodnie. Lekarz zdecyduje o ilości cykli leczenia.

Sposób otrzymywania leku Bavencio

Pacjent będzie otrzymywał lek Bavencio we wlewie (kroplówce) do żyły, trwającym 1 godzinę. Przed podaniem leku Bavencio zostanie dodany do worka infuzyjnego zawierającego roztwór chlorku sodu.

Przed otrzymaniem leku Bavencio

Przez co najmniej pierwsze 4 cykle leczenia, przed zastosowaniem leku Bavencio pacjent otrzyma paracetamol i lek antyhistaminowy aby pomóc zapobiec wystąpieniu możliwych działań niepożądanych związanych z infuzją. W zależności od reakcji organizmu pacjenta na leczenie, lekarz może podjąć decyzję o kontynuowaniu podawania tych leków przed wszystkimi cyklami leczenia lekiem Bavencio.

Pominięcie dawki leku Bavencio

Istotne jest aby pacjent przychodził na wszystkie wizyty w celu otrzymania leku Bavencio. W przypadku pominięcia wizyty należy zapytać lekarza o termin podania kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bavencio

Nie należy przerywać stosowania leku Bavencio, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Przerwanie leczenia może prowadzić do braku skuteczności leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić po kilku tygodniach lub miesiącach od otrzymania ostatniej dawki.

Lek Bavencio wywiera wpływ na układ immunologiczny i może powodować stany zapalne w różnych częściach organizmu (patrz punkt 2). Stany zapalne mogą wyrządzić poważne szkody w organizmie, a niektóre z nich mogą nawet prowadzić do zgonu i dlatego wymagają leczenia lub przerwania stosowania leku Bavencio.

Należy uzyskać natychmiastową pomoc medyczną w przypadku wystąpienia stanu zapalnego w jakiegokolwiek części organizmu, wystąpienia lub nasilenia któregoś z poniższych objawów podmiotowych lub przedmiotowych.

- Objawy reakcji związanych z infuzją takie jak **duszności lub świszczący oddech, dreszcze lub drżenie, wysypka grudkowa lub pęcherze na skórze, uderzenia gorąca, niskie ciśnienie krwi** (zawroty głowy, zmęczenie, nudności), **gorączka, ból pleców i ból brzucha**. Występują bardzo często.
- Objawy zapalenia gruczołów wytwarzających hormony (które może mieć wpływ na pracę gruczołów), w tym **skrajne zmęczenie, szybkie bicie serca, zwiększone pocenie się, zmiany w nastroju lub zachowaniu**, takie jak drażliwość lub roztargnienie, **uczucie zimna, bardzo niskie ciśnienie krwi** (omdlenia, zawroty głowy, zmęczenie, nudności), **zmiana masy ciała lub ból głowy**. Są to bardzo częste objawy związane z tarczycą, częste związane z nadnerczami, a niezbyt częste związane z przysadką.
- Objawy zapalenia płuc, w tym **trudności z oddychaniem lub kaszel**. Występują często.
- Objawy zapalenia jelit, w tym **biegunka** (luźne stolce) lub **częstsze niż zwykle wypróżnianie się, krew w stolcach lub ciemne, smoliste, klejące się stolce**, albo **silny ból lub tkliwość brzucha**. Występują często.
- Objawy chorób wątroby, w tym zapalenie wątroby mogące obejmować **zażółcenie skóry** (żółtaczką) lub **białkówek oczu, silne nudności lub wymioty, ból z prawej strony brzucha, senność, ciemny mocz** (w kolorze herbaty), **częstsze niż zwykle występowanie krwawień lub siniaków, mniejsze niż zwykle uczucie głodu, zmęczenie lub nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby**. Występują często.
- Objawy zapalenia trzustki, w tym **ból brzucha, nudności i wymioty**. Występują niezbyt często.
- Objawy zapalenia serca (zapalenie mięśnia sercowego), w tym **problemy z oddychaniem, zawroty głowy lub omdlenia, gorączka, ból w klatce piersiowej i uczucie ucisku w klatce piersiowej lub objawy grypopodobne**. Występują niezbyt często.
- Objawy cukrzycy typu 1, w tym **większe niż zwykle uczucie głodu lub pragnienia, potrzeba częstszego oddawania moczu, zmniejszenie masy ciała i uczucie zmęczenia**. Występują niezbyt często.
- Objawy zapalenia nerek, w tym **nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, rzadsze niż zwykle oddawanie moczu, obecność krwi w moczu lub obrzęk kostek**. Występują niezbyt często.
- Objawy zapalenia mięśni, w tym **ból lub osłabienie mięśni**. Występują niezbyt często.

Pacjent nie powinien próbować leczyć się samodzielnie przyjmując inne leki.

Inne działania niepożądane

Niektóre z działań niepożądanych mogą przebiegać bezobjawowo, a ich wykrycie będzie możliwe wyłącznie na podstawie badań krwi.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem samego awelumabu zgłaszano niżej wymienione działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych,
- nudności, luźne stolce, zaparcie, wymioty,
- ból w obrębie brzucha, ból pleców, ból stawów,
- kaszel, duszność,
- uczucie zmęczenia lub osłabienia,
- gorączka,
- obrzęk rąk, stóp lub nóg,
- zmniejszenie masy ciała, zmniejszone uczucie głodu.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (limfocytów),
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- wzrost ciśnienia krwi,
- małe stężenie sodu,
- ból głowy, zawroty głowy,
- uczucie zimna,
- suchość w jamie ustnej,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych we krwi,
- wysypka na skórze, świąd,
- ból mięśni,
- choroba grypopodobna (w tym uczucie gorączki, bóle mięśni),
- drętwienie, mrowienie, osłabienie, uczucie pieczenia rąk lub nóg.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- zaczerwienienie skóry,
- niedrożność jelit,
- czerwone, swędzące, pokryte łuską zmiany skórne, suchość skóry,
- zmniejszenie ciśnienia krwi,
- zwiększona aktywność enzymu mięśniowego we krwi,
- zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (granulocytów kwasochłonnych),
- zapalenie stawów (reumatoidalne zapalenie stawów),
- miastenia, zespół miasteniczny; choroba, która może powodować osłabienie mięśni.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem awelumabu w skojarzeniu z akxytynibem zgłaszano następujące działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- luźne stolce, nudności, zaparcia, wymioty,
- wzrost ciśnienia krwi,
- uczucie zmęczenia lub osłabienia,
- chrypka, kaszel, duszność,
- zmniejszone uczucie głodu, zmniejszenie masy ciała,

- ból głowy, zawroty głowy,
- ból stawów, ból pleców, ból brzucha, ból mięśni,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- uczucie zimna,
- wysypka na skórze, świąd,
- gorączka.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- czerwone, swędzące, pokryte łuską zmiany skórne, wysypka trądzikopodobna,
- obrzęk rąk, stóp lub nóg,
- suchość w jamie ustnej,
- zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych we krwi,
- zmniejszona czynność nerek,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych,
- spadek ciśnienia krwi,
- zwiększone stężenie glukozy we krwi,
- choroba grypopodobna (w tym uczucie gorączki, bóle mięśni),
- zwiększona aktywność enzymu mięśniowego we krwi,
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- drętwienie, mrowienie, osłabienie, uczucie pieczenia rąk lub nóg,
- zaczerwienienie skóry.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (limfocytów),
- zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (granulocytów kwasochłonnych),
- niedrożność jelit,
- miastenia, zespół miasteniczny; choroba, która może powodować osłabienie mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bavencio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać żadnych nieużytych porcji koncentratu lub rozcieńczonego roztworu w celu ponownego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bavencio

Substancją czynną leku jest awelumab.

Jedna 10 ml fiolka zawiera 200 mg awelumabu. Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg awelumabu.

Pozostałe składniki to: mannitol, kwas octowy lodowaty, polisorbata 20, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Bavencio zawiera niewielką ilość sodu”).

Jak wygląda lek Bavencio i co zawiera opakowanie

Lek Bavencio jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtego koncentratem do sporządzenia roztworu do infuzji (koncentrat jałowy).

Wielkość opakowania to 1 szklana fiolka w pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holandia

Wytwórca

Merck Serono S.p.A.
Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przygotowanie i podanie

Przygotowanie roztworu do infuzji powinno odbywać się z zastosowaniem zasad aseptyki.

- Należy sprawdzić wzrokowo fiolkę czy występują cząstki stałe i przebarwienia. Produkt leczniczy Bavencio jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem. Fiolkę należy wyrzucić, jeśli roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera cząstki stałe.
- Należy użyć worka infuzyjnego o odpowiedniej wielkości (najlepiej 250 ml) zawierającego 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 4,5 mg/ml (0,45%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Należy pobrać wymaganą ilość produktu leczniczego Bavencio z fiolki (fiolek) i wstrzyknąć ją do worka infuzyjnego. Wszelkie częściowo zużyte lub puste fiolki należy wyrzucić.
- Rozcieńczony roztwór należy ostrożnie zmieszać, odwracając worek, aby uniknąć powstawania piany lub nadmiernego strącania się roztworu.

- Sprawdzić, czy roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i czy nie zawiera żadnych widocznych cząstek. Rozcieńczony roztwór należy podać natychmiast po przygotowaniu.
- Nie podawać jednocześnie innych produktów leczniczych przez tę samą linię infuzyjną. Infuzję należy podać przez wbudowany lub podłączany jałowy, niepirogenny filtr o średnicy porów 0,2 mikrometra o niskim stopniu wiązania białka.

Po podaniu produktu leczniczego Bavencio linię należy przepłukać 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 4,5 mg/ml (0,45%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Nie zamrażać rozcieńczonego roztworu ani nie potrząsać nim. Jeśli produkt był przechowywany w lodówce, przed użyciem należy odczekać, aż rozcieńczony roztwór w workach infuzyjnych osiągnie temperaturę pokojową.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.