

# Hasta Bilgilendirme Broşürü

▼ **BAVENCIO®**

(avelumab)

Versiyon 3.0, Eylül 2019

**İmmün sistem ile ilişkili  
yan etkilerin riskini en aza indirmek  
için önemli güvenlilik bilgileri**

(advers reaksiyonlar)

**Hastalar İçin Bilgi**



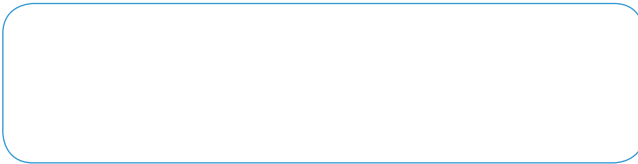
Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgilerinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da **0 800 314 00 08** numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

# Giriş

Doktorunuz, kanser hastalığınızı tedavi etmek için size BAVENCIO® (avelumab) reçete etmiştir. Lütfen BAVENCIO®'nun ne olduğunu ve ne için kullanıldığını okumak için Kullanma Talimatına bakınız. Bu broşür, bu ilacı kullanırken neler beklenmesi gerektiği de dahil olmak üzere tedaviniz için bir kılavuz görevi görecektir. Bu broşür, BAVENCIO® ile tedavi sırasında karşılaşılabileceğiniz yan etkilerin bazılarını ve bunları kendinizde nasıl kontrol edebileceğinizi açıklayacaktır. Bazı durumlarda belirtiler geç ortaya çıkabilir ve aldığınız son dozdan sonra gelişebilir. Ayrıca, herhangi bir belirtiyi doktorunuza bildirmenin neden önemli olduğunu da öğreneceksiniz.



## Doktor Kaşesi



# BAVENCIO® hakkında

BAVENCIO®, bazı kanser tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır.

## BAVENCIO® kullanmaya başlamadan önce

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu uyarı kartında veya ürünün kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

Doktorunuz, BAVENCIO® tedavisi öncesinde ve tedaviniz süresince genel sağlık durumunuzu kontrol edecektir.

Doktorunuz tedaviniz sırasında kan testlerinizi yaptıracaktır ve tedavi öncesi ve sırasında kilonuzu takip edecektir.

## BAVENCIO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Ürünün içeriğindeki etkin madde avelumaba veya bu ilacın içerdiği kullanma talimatının başında yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa BAVENCIO®'yu kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Kullanmakta olduğunuz veya yakın zamanda kullandığınız veya kullanma ihtimalinizin bulunduğu ilaçları doktorunuza bildirin.

Aşağıdaki durumlarda BAVENCIO®'yu kullanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız:

- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir durum).
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunuz veya edinsel immün yetmezlik sendromunuz (AIDS) varsa.
- Hepatit B (HBV) veya hepatit C (HCV) de dahil, kronik bir viral karaciğer enfeksiyonunuz varsa veya geçmişte bu enfeksiyonu geçirdiyse.
- Bağışıklık sisteminizi baskılamak için ilaç kullanıyorsanız.
- Organ nakli olduysanız.
- Başka ilaçlar kullanıyor veya yakın zamanda kullandıysanız.
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız.
- Doğurganlık çağında bir kadınsanız, BAVENCIO® ile tedavi görürken ve son dozdan sonra en az 1 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- BAVENCIO® kullanırken ve BAVENCIO®'nun son dozundan sonra en az 1 ay boyunca **emzirmeyiniz.**

# Tedaviniz hakkında bilmeniz gerekenler

## BAVENCIO® nasıl alınır?

BAVENCIO® size deneyimli bir doktorun gözetiminde bir hastanede veya klinikte verilecektir. Doktorunuz BAVENCIO®'yu size, 2 haftada bir, 1 saat damar içine (intravenöz olarak) infüzyon (damla) şeklinde verecektir. İlacınızı ne kadar süre kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Lütfen önerilen BAVENCIO® dozu için Kullanma Talimatına bakınız.

## BAVENCIO® kullanmaya başlamadan önce

En azından ilk 4 tedavi için infüzyon ile ilişkili olası yan etkileri önlemek amacıyla BAVENCIO® tedavisinden önce ağrı kesici bir ilaç olan parasetamol ve alerjik durumları tedavi eden bir antihistaminik ilaç alacaksınız. Vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtı bağlı olarak, doktorunuz BAVENCIO® tedavilerinizden önce bu ilaçları kullanmanıza karar verebilir.

BAVENCIO® uygulanacak randevularınızın tamamına gelmeniz sizin için çok önemlidir. Bir randevuyu kaçırmamız durumunda, doktorunuza bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağını sorunuz.

## BAVENCIO®, hemen tedavi edilmesi gereken ciddi yan etkilere neden olabilir.

### Olası yan etkiler

- Tüm ilaçlar gibi, BAVENCIO® da, herkeste meydana gelmese dahi yan etkilere neden olabilir. Bazı yan etkiler son dozu aldıktan haftalar veya aylar sonra ortaya çıkabilir.
- BAVENCIO® bağışıklık sisteminiz (immün sistem) üzerinden etki gösterir ve vücudunuzun bir bölümünde iltihaplanmaya (inflamasyon) neden olabilir. İnflamasyon vücudunuzun ciddi hasar görmesine neden olabilir ve bazı enflamatuvar durumlar yaşamı tehdit edebilir ve BAVENCIO® tedavisine ara verilmesine veya tedavinin tamamen sonlandırılmasına neden olabilir.

**Bu belirtilerden herhangi birini yaşırsanız veya belirtiler daha kötüleşirse derhal tıbbi yardım görmelisiniz.**

**Bunlar, son dozunuzdan haftalar veya aylar sonra ortaya çıkabilir. Kendinizi başka ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız:**

Yan Etkiler	Belirtiler veya Semptomlar
İnfüzyon ile ilişkili reaksiyonlar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nefes darlığı veya hırıltı solunum</li><li>• Üşüme veya titreme</li><li>• Döküntü veya deride kabartılar</li><li>• Kızarma</li><li>• Düşük kan basıncı (baş dönmesi, yorgunluk, bulantı ile seyreden)</li><li>• Ateş</li><li>• Sirt ağrısı</li><li>• Karın ağrısı</li></ul>
Akciğerlerinizde iltihaplanma (pnömoni)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nefes almada güçlük</li><li>• Öksürük</li></ul>
Karaciğerde iltihaplanma (hepatit)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cildinizin sararması (sarılık) veya göz beyazında sarılık</li><li>• Şiddetli bulantı veya kusma</li><li>• Karın bölgenizin (abdomen) sağ tarafında ağrı</li><li>• Sersemlik</li><li>• Koyu idrar (çay renginde)</li><li>• Normale göre daha kolay kanama veya morarma</li><li>• Normalden daha az acıkma</li><li>• Yorgunluk</li><li>• Anormal karaciğer fonksiyon testi</li></ul>
Bağırsaklarda iltihaplanma (kolit)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diyare (cıvık dışkı)</li><li>• Normalden çok bağırsak hareketi</li><li>• Dışkıda kan veya koyu, katran görünümlü, yapışkan dışkı</li><li>• Şiddetli karın (abdomen) ağrısı veya hassasiyeti</li></ul>
Pankreasın iltihabı (pankreatit)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Karın ağrısı</li><li>• Mide bulantısı</li><li>• Kusma</li></ul>
Kalpde iltihaplanma (miyokardit)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nefes almada güçlük</li><li>• Baş dönmesi veya bayılma</li><li>• Ateş</li><li>• Göğüs ağrısı ve göğüs sıkışması</li><li>• Grip benzeri semptomlar</li></ul>
Hormon üreten bezlerde inflamasyon (tiroid, adrenal, hipofiz bezleri)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aşırı yorgunluk</li><li>• Hızlı kalp atışı</li><li>• Terleme artışı</li><li>• İrritabilite veya unutkanlık gibi duygu durum veya davranış değişiklikleri</li><li>• Üşüme hissi</li><li>• Çok düşük kan basıncı (bayılma, baş dönmesi, yorgunluk, bulantı)</li><li>• Kilo değişimi</li><li>• Baş ağrısı</li></ul>
Şeker hastalığına (diyabet) bağlı kanda asit (diyabetik ketoasidoz) tablosunun da dahil olabileceği Tip 1 diyabet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Normalden daha fazla acıkma veya susama</li><li>• Daha sık idrara çıkma ihtiyacı</li><li>• Kilo kaybı</li><li>• Yorgunluk hissi</li></ul>
Böbrek sorunları (böbrek iltihabı)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anormal böbrek fonksiyon testleri</li><li>• Normalden daha az idrara çıkma</li><li>• İdrarda kan</li><li>• Ayak bileklerinde şişme</li></ul>
Diğer organlardaki sorunlar	<p>Kas sorunları (kasın iltihabı)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kas ağrısı</li><li>• Güçsüzlük</li></ul> <p>Göz sorunları;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gözde iltihap (üveit)</li></ul> <p>Sinir sistemi sorunları (Guillain-Barré sendromu)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ağrı</li><li>• Uyuşma</li><li>• Kas güçsüzlüğü</li><li>• Yürüme zorluğu</li></ul>

# Yan etkilerin izlenmesi

## Belirtilerin farkında olmak önemlidir

BAVENCIO® kullanırken herhangi bir belirti veya bulgu fark ederseniz, hemen doktorunuzla konuşmalısınız. BAVENCIO®'nun son dozunu aldıktan haftalar veya aylar sonra yan etkilerin hala ortaya çıkabileceğini unutmayınız.

Kortikosteroidler gibi bazı ilaçlar, daha ciddi komplikasyonları önlemek ve belirtilerinizi azaltmak için kullanılabilir. Yan etkileriniz çok şiddetli ise doktorunuz tedavinizi erteleyebilir veya tamamen durdurabilir.

## Evden uzaktayken bulgular ortaya çıkarsa ne yapmalısınız?

Belirtiler ortaya çıktığında doktorunuza başvurmanız önemlidir. Acil durumlarda ulaşılabilmesi için, doktorunuzun iletişim bilgilerini içeren Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda taşıyınız. Uyarı Kartı, evden uzaktayken sizi tedavi eden doktorunuza veya hemşirenize hemen bildirilmesi gereken belirtiler hakkında önemli bilgiler içerir. Ayrıca, diğer doktorları BAVENCIO® ile tedavi gördüğünüz hakkında uyarır.

**Uyarı Kartınızı her zaman yanınızda taşıyınız.**

# BAVENCIO® ile tedavi randevunuzu kaçırmayınız

Tedavinizi durdurur veya keserseniz, ilacın etkisi ortadan kalkabilir. Doktorunuzla konuşmadan, BAVENCIO® ile tedaviyi bırakmayınız.

Lütfen tüm randevularınıza gelmek için elinizden gelenin en iyisini yapınız ve kaçıırırsanız mümkün olan en kısa sürede tekrar planlayınız. Bu broşürde yer almayanlar dahil herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

BAVENCIO® ya da nasıl etki gösterdiği hakkında sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

## UNUTMAYINIZ

BAVENCIO®, vücudunuzun bağışıklık sisteminin kansere karşı savaşmasına yardımcı olarak çalışan bir tedavi türüdür. Bu tür bir tedavinin bazen yan etkileri olabilir.

BAVENCIO® ile ciddi olabilecek bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz. BAVENCIO® ya da ilacın nasıl etki gösterdiği hakkında sorularınız varsa lütfen doktorunuzla konuşunuz.

## Daha fazla bilgi nerede bulunabilir

Daha fazla bilgi için, BAVENCIO® Kullanma Talimatına (KT) bakınız veya doktorunuza başvurunuz.

Herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız, doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz. Buna, Kullanma Talimatında belirtilmeyen olası tüm yan etkiler dahildir.

## Yan etkilerin bildirilmesi

Lütfen karşılaştığınız yan etkileri doğrudan [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da **0 800 314 00 08** numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliliğine ilişkin daha fazla bilgi sağlanmasına yardımcı olabilirsiniz.

**Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.**  
Atatürk Mh. Ertuğrul Gazi Sk. Metropol İstanbul Sit.  
C2 Apt. No: 2A/20, Ataşehir/İstanbul  
Tel: 90 216 578 66 00 Faks: 0216 469 09 22  
[www.merck.com.tr](http://www.merck.com.tr)



# ▼ BAVENCIO® (avelumab)

**HASTA UYARI  
KARTI**  
Versiyon 3.0, Eylül 2019

▲  
Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni  
güvenlilik bilgilerinin hızlı olarak  
değerlendirilmesini sağlayacaktır. Meydana  
geldiren herhangi bir yan etkiyi raporlayarak  
yardımcı olabılırsınız. Kullanma  
talimatında yer alan veya alınmayan  
herhangi bir yan etki meydana gelmesi  
durumunda doktorunuza, eczacınıza veya  
hemşirenize ile konuştunuz. Ayrıca  
karşılaştığınız yan etkiyi  
[www.ticck.gov.tr](http://www.ticck.gov.tr) sitesinde yer alan "ilaç  
yan etki bildirim" konusuna tıklayarak ya da  
**0 800 314 00 08** numaralı yan etki bildirim  
hatını arayarak Türkiye Farmakovijilans  
Merkezi (TUFAM)'ne bildirebilirsiniz.

**Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş.**  
Atatürk Mh. Ertuğrul Gazi Sk. Metropol İstanbul Sit.  
C2 Apt. No: 2A/20, Ataşehir/İstanbul  
Tel: 90 216 578 66 00 Faks: 0216 469 09 22  
[www.merck.com.tr](http://www.merck.com.tr)

# BAVENCIO® (avelumab)

İmmün sistem ile ilişkili yan etkilerin riskini en aza indirmek için önemli güvenlik bilgileri

Bu ilaç ciddi yan etkilere neden olabilir. Aşağıda listelenen belirtilerden veya bulgulardan herhangi birini yaşıyorsanız hemen doktorunuza iletişim kurunuz. Daha ciddi komplikasyonları önlemek ve belirtilerinizi azaltmak için doktorunuz size başka ilaçlar verebilir. Doktorunuz bir sonraki BAVENCIO® dozunu erteleyebilir veya tedaviyi durdurabilir.

Daha fazla bilgi için, Kullanma Talimatı'na bakınız veya doktorunuza başvurunuz.

Aşağıda listelenen belirtilerden veya bulgulardan herhangi birini yaşıyorsanız hemen doktorunuza iletişim kurunuz.

## İnfüzyon reaksiyonları

- Nefes darlığı veya hırıltı solunum
- Üşüme veya titreme
- Döküntü veya deride kabartılar
- Kızarma
- Düşük kan basıncı (baş dönmesi, yorgunluk, bulantı ile seyreden)
- Ateş
- Sırt ağrısı
- Karın ağrısı

## Akciğerler

- Nefes almada güçlük
- Öksürük

## Karaciğer

- Cildinizin sararması (sarılık) veya göz beyazında sarılık
- Şiddetli bulantı veya kusma
- Karın bölgenizin (abdomen) sağ tarafında ağrı
- Sersemlik
- Koyu idrar (çay rengine)
- Normale göre daha kolay kanama veya morarma
- Normalden daha az acıkma
- Yorgunluk
- Anormal karaciğer fonksiyon testi

## Bağırsaklar

- Diyare (cıvık dışkı)
- Normalden çok bağırsak hareketi
- Dışkıda kan veya koyu, katran görünümlü, yapışkan dışkı
- Şiddetli karın (abdomen) ağrısı veya hassasiyeti

## Pankreas

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma

## Kalp

- Nefes almada güçlük
- Baş dönmesi veya bayılma
- Ateş
- Göğüs ağrısı ve göğüs sıkışması
- Grip benzeri semptomlar

## Hormon bezleri

- Aşırı yorgunluk
- Hızlı kalp atışı
- Terleme artışı
- İritabilite veya unutkanlık gibi duyu durumu veya davranış değişiklikleri
- Üşüme hissi
- Çok düşük kan basıncı (bayılma, baş dönmesi, yorgunluk, bulantı)

- Kilo değişimi
- Baş ağrısı

## Tip 1 diyabet

- Normalden daha fazla acıkma veya susama
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Kilo kaybı
- Yorgunluk hissi

## Böbrekler

- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Normalden daha az idrara çıkma
- İdrarda kan
- Ayak bileklerinde şişme

## Diğer organlar

### Kas

- Kas ağrısı veya güçsüzlük

### Göz:

- Gözde iltihap

Sinir sistemi (Guillain-Barré sendromu):

- Ağrı
- Uyuşma
- Kas güçsüzlüğü
- Yürüme zorluğu

## ÖNEMLİ

- Yan etkileri kendiniz teşhis veya tedavi etmeye çalışmayınız.
- Bu Uyarı Kartını her zaman, özellikle de seyahat ettiğinizde, acil servise veya başka bir servise gitmeniz veya başka bir doktor, hemşire veya eczacıya başvurmanız gerekmesi halinde yanınızda taşıyınız.
- Başvurduğunuz tüm sağlık mesleği mensuplarını BAVENCIO® ile tedavi gördüğünüz hakkında bilgilendiriniz ve onlara bu kartı gösteriniz.
- Herhangi bir yan etkiye karşılaşırsanız, doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz. Buna, Kullanma Talimatında belirtilmeyen olası tüm yan etkiler dahildir. Yan etkileri ayrıca doğrudan [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) üzerinden bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliğine ilişkin daha fazla bilgi sağlanmasına yardımcı olabilirsiniz.

## SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

Bu hasta, akciğerler, karaciğer, bağırsaklar, hormon üreten bezleri (tiroid, adrenal, hipofiz bezleri), tip 1 diyabet, böbrekler ve diğer organları içeren immün sistem ile ilişkili yan etkilerin yanı sıra infüzyon ile ilişkili reaksiyonlara neden olabilen BAVENCIO® (avelumab) ile tedavi edilmektedir. İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyonların sonuçlarını en aza indirmek için erken tanı ve uygun yönetim gereklidir.

İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyon şüphesinde, etiolojinin doğrulanması veya diğer nedenlerin dışlanması için yeterli değerlendirme yapılmalıdır. Advers reaksiyonun şiddetine bağlı olarak, BAVENCIO® (avelumab) tedavisi durdurulmalı ve kortikosteroidler uygulanmalıdır. Bir advers reaksiyonun tedavisinde iyileşme olduktan sonra, kortikosteroid azaltımına başlanmalı ve en az 1 ay devam edilmelidir.

İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyonların kortikosteroid kullanımıyla kontrol edilemediği

hastalarda, diğer sistemik immün süpresanların uygulanması düşünülebilir.

İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyonların yönetimi hakkında özel kılavuzlar BAVENCIO® (avelumab) için Kısa Ürün Bilgisi'nde mevcuttur.

Hastalar, aşağıda belirtilen hastalıkların belirtisi veya bulguları açısından değerlendirilmelidir:

Pnömoni, hepatit, kolit, pankreatit, miyokardit, endokrinopati (hipotiroidizm, hipertiroidizm, adrenal yetmezlik, tip 1 diabetes mellitus), nefrit ve böbrek fonksiyon bozukluğu ve avelumab alan hastalarda bildirilen diğer immün sistem ile ilişkili advers reaksiyonlar: miyozit, hipopitüitarizm, üveit ve Guillain-Barré sendromu.

Daha fazla bilgi için  
lütfen doktorunuza başvurunuz.

## ÖNEMLİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Doktorun adı

Telefon

Mesai sonrası telefon

Benim adım

Benim telefonum

Acil Durumda Ulaşılabilecek Kişi (İsim)

Acil Durumda Ulaşılabilecek Kişi (Telefon)