

▼ BAVENCİO®

(avelumab) 20 mg/mL infüzyonluk
çözelti hazırlamak için konsantre

Versiyon 6.0, Şubat 2022

İmmün sistem ile ilişkili advers
reaksiyon riskini en aza indirmeye
yönelik önemli güvenlilik bilgileri

Sağlık Uzmanı | Sıkça Sorulan Sorular



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlilik bilgilerinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık uzmanlarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri istenir. Advers olaylar, 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 ve/veya Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.'ye (e-posta: ICSR_TUR@merckgroup.com Tel: **0 216 578 66 00**; Faks: **0 216 469 09 22**) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Avelumabı reçete etmeden önce, lütfen ekte yer alan Ürün Bilgilerini okuyunuz.

İçerik

Bu broşürü nasıl kullanmalıyım?	3
BAVENCIO® nedir?	3
BAVENCIO® nasıl uygulanır?	4
Advers reaksiyonlar	5
Hasta Bilgilendirme Broşürü nedir?	11
Ek bilgileri nereden alabilirim?	11

Bu broşürü nasıl kullanmalıyım?

Lütfen reçetelemeden önce BAVENCIO® (avelumab) Ürün Bilgilerini ve bu eğitim broşürünü dikkatlice okuyunuz. İki belge, birlikte avelumabın nasıl kullanıldığını anlamanızı sağlayacaktır ve aşağıdakiler konusunda size yardımcı olacaktır:

- Potansiyel advers reaksiyonların anlaşılması
- Advers reaksiyonların uygun şekilde yönetilmesi/tedavi edilmesi
- Hasta Bilgilendirme Broşürünün ve Hasta Uyarı Kartının hastalarla birlikte kullanılması
- Advers reaksiyonların yeterli ve uygun şekilde bildirildiğinden emin olunması.

Bu eğitim materyali, Ruhsatın bir koşulu olarak zorunludur. Bu broşürdeki bilgiler, Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş tarafından onkologlar, onkoloji hemşireleri, onkoloji eczacıları ve avelumab alan hastaların tedavisinde görev alan diğer sağlık uzmanları (SMMler) için sağlanmaktadır.

Sağlık uzmanlarından şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri istenir. Bu bildirim BAVENCIO® (avelumab) Ürün Bilgilerinde yer almayan reaksiyonlar dahildir. Advers reaksiyonların nasıl bildirileceği için, bkz. bu broşürün [11.] sayfası.

BAVENCIO® nedir?

BAVENCIO®, programlanmış ölüm ligandı 1'e (PD-L1) yönelik bir insan immüoglobülin G1 (IgG1) monoklonal antikorudur. BAVENCIO®, PD-L1'e bağlanır ve PD-L1 ile programlanmış ölüm 1 (PD-1) ve B7.1 reseptörleri arasındaki etkileşimi bloke eder. Böylece PD-L1'in sitotoksik CD8+ T hücreleri üzerindeki süpresif etkileri ortadan kalkar ve anti-tümör T-hücre yanıtları geri kazanılır.

BAVENCIO®'nun ayrıca antikor bağımlı hücre aracılı sitotoksitesite (ADCC) aracılığıyla doğal katil (NK) hücre aracılı direkt tümör hücresi lizisini indüklediği gösterilmiştir.

BAVENCIO®'nun endikasyonu nedir?

Avelumabın ruhsatlı endikasyonları için, lütfen ekte yer alan Ürün Bilgilerine başvurunuz.

BAVENCIO®, etkin madde avelumaba veya aşağıdaki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir: Mannitol, glasiyal asetik asit, polisorbitat 20, sodyum hidroksit.

BAVENCIO® nasıl uygulanır?

- Tedavi, kanser tedavisinde deneyimli bir hekim tarafından başlatılmalı ve bu hekimin gözetimi altında yürütülmelidir. Önerilen BAVENCIO® (avelumab) dozu, 2 haftada bir 60 dakika boyunca intravenöz olarak uygulanan 800 mg'dır.
- BAVENCIO® (avelumab) uygulaması, hastalık progresyonuna veya kabul edilemez toksisiteye kadar önerilen çizelgeye göre devam etmelidir. Yeni veya kötüleşen semptom olmaması, performans durumunda iki haftadan fazla değişiklik olmaması ve kurtarma tedavisine gerek olmaması olarak tanımlanan, anlamlı klinik bozulma ile ilişkili olmayan radyolojik hastalık progresyonu olan hastalar tedaviye devam edebilir.

Premedikasyon (Ön ilaç)

- Hastalara BAVENCIO®'nun ilk 4 infüzyonundan önce bir antihistaminik ajan ve parasetamol ile premedikasyon uygulanmalıdır. Dördüncü infüzyon, infüzyonla ilgili bir reaksiyon oluşmadan tamamlanırsa, sonraki dozlar için premedikasyon, doktorun kararına göre uygulanmalıdır.

Tedavi değişiklikleri

- Dozun yükseltilmesi veya azaltılması önerilmez. Bireysel güvenlik ve tolerabiliteye bağlı olarak dozun ertelenmesi veya kesilmesi gerekebilir Bkz. advers reaksiyonlar.

Gebelik ve emzirme

Doğurganlık çağındaki kadınlara BAVENCIO kullanırken hamile kalmamaları ve BAVENCIO® tedavisi süresince ve BAVENCIO®'nun son dozundan sonraki en az 1 ay boyunca etkin kontrasepsiyon kullanmaları önerilmelidir. BAVENCIO®'nun insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Antikorların insan sütüne geçebileceği bilindiğinden, yenidoğan/bebekler için bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirilen bebeklerde ciddi advers reaksiyona neden olabileceğinden, emziren kadınlara tedavi sırasında ve ilacın son dozundan sonra en az 1 ay süreyle emzirmemeleri önerilmelidir.

Advers reaksiyonlar

BAVENCIO® tedavisi ile hangi advers reaksiyonlar ilişkilendirilebilir?

Avelumabın monoterapi olarak güvenliliği, klinik çalışmalarda her 2 haftada bir 10 mg/kg avelumab alan metastatik MHK veya lokal olarak ilerlemiş veya metastatik ÜK dahil katı tümörleri olan 2.082 hastada değerlendirilmiştir. Avelumab ile en yaygın advers reaksiyonlar, yorgunluk (%30,0), bulantı (%23,6), ishal (%18,5), kabızlık (%18,1), iştah azalması (%17,6), infüzyonla ilişkili reaksiyonlar (%15,9), kusma (%15,6) ve kilo kaybı (%16,6) olmuştur.

En yaygın Derece ≥ 3 advers reaksiyonlar, anemi (%5,6), hipertansiyon (%3,9), hiponatremi (%3,6), dispne (%3,5) ve karın ağrısı (%2,6) olmuştur. Ciddi advers reaksiyonlar, immün sistem ile ilişkili advers reaksiyonlar ve infüzyonla ilgili reaksiyon olmuştur.

Avelumabın monoterapi olarak güvenliliği, birinci basamak idame tedavisi olarak 2 haftada bir 10 mg/kg avelumab ile tedavi edilen, lokal olarak ilerlemiş veya metastatik ürotelyal karsinomu olan 344 hastada değerlendirilmiştir. Bu hasta popülasyonunda, avelumab ile en yaygın advers reaksiyonlar (tercih edilen terim/bileşik terim*), yorgunluk* (%35,0), kas-iskelet ağrısı* (%24), döküntü (%20) ve idrar yolu enfeksiyonu* (%20) olmuştur.

Aksitinib ile kombine avelumabın güvenliliği, iki klinik çalışmada 2 haftada bir 10 mg/kg avelumab ve günde iki kez oral yoldan 5 mg aksitinib alan ilerlemiş renal hücreli karsinomlu 489 hastada değerlendirilmiştir. Bu hasta popülasyonunda en yaygın advers reaksiyonlar, ishal (%62,8), hipertansiyon (%49,3), yorgunluk (%42,9), bulantı (%33,5), disfoni (%32,7), iştah azalması (%26,0), hipotiroidizm (%25,2), öksürük (%23,7), baş ağrısı (%21,3), dispne (%20,9) ve artralji (%20,9) olmuştur.

İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyonlar:

Şiddetli olabilen veya ölümlü sonuçlanabilen immün sistem ile ilişkili advers reaksiyonlar, herhangi bir organ sisteminde veya dokusunda meydana gelebilir. Avelumab ile tedavi edilen hastalarda immün sistem ile ilişkili aşağıdaki önemli advers reaksiyonlar bildirilmiştir:

- İmmün sistem ile ilişkili pnömonit
- İmmün sistem ile ilişkili hepatit
- İmmün sistem ile ilişkili kolit
- İmmün sistem ile ilişkili pankreatit
- İmmün sistem ile ilişkili miyokardit
- İmmün sistem ile ilişkili endokrinopatiler
 - Tiroid bozuklukları
 - Adrenal yetmezlik
 - Tip 1 diabetes mellitus
- İmmün sistem ile ilişkili nefrit ve böbrek fonksiyon bozukluğu
- Miyozit, hipopituitarizm, üveit, miyastenia gravis, miyastenik sendrom ve Guillain-Barré sendromu dahil olmak üzere immün sistem ile ilişkili diğer advers reaksiyonlar.

İnfüzyonla ilgili reaksiyonlar:

BAVENCIO® kullanan hastalarda infüzyon ile ilişkili şiddetli olabilen reaksiyonlar bildirilmiştir. İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyonların ve infüzyonla ilgili reaksiyonların sıklıkları, BAVENCIO® (avelumab) Ürün Bilgilerinin bölüm 4.8'inde bildirilmiştir.

BAVENCIO® alan hastalarda immün sistem ile ilişkili advers reaksiyonları nasıl izlemeliyim ve yönetmeliyim/tedavi etmeliyim?

BAVENCIO®'a bağlı immün sistem ile ilişkili advers reaksiyonların çoğu geri dönüşlüdür ve BAVENCIO®'nun geçici veya kalıcı olarak kesilmesi ile, kortikosteroidler uygulanarak ve/veya destekleyici tedavi ile iyileştirilebilir.

İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyon şüphesinde, etiolojinin doğrulanması veya diğer nedenlerin dışlanması için yeterli değerlendirme yapılmalıdır. Advers reaksiyonun şiddetine bağlı olarak, BAVENCIO tedavisi durdurulmalı ve kortikosteroidler uygulanmalıdır. Bir advers reaksiyonu tedavi etmek için kortikosteroidler kullanılıyorsa, iyileşme başlar başlamaz, en az 1 ay sürdürmek kaydı ile, kortikosteroid azaltımına gidilmelidir.

İmmün sistem ile ilişkili advers reaksiyonların kortikosteroid kullanımıyla kontrol edilemediği hastalarda, diğer sistemik immün süpresanların uygulanması düşünülebilir.

İzlem / Tedavi

İmmün sistem ile ilişkili pnömonit

İzlem

- Hastalar, immün sistem ile ilişkili pnömonit belirtileri ve semptomları açısından izlenmelidir ve immün sistem ile ilişkili pnömonit dışındaki nedenler dışlanmalıdır. Şüpheli pnömonit, radyografik görüntüleme ile doğrulanmalıdır.

Tedavi

- Derece ≥ 2 olaylar için kortikosteroidler uygulanmalıdır (başlangıçta günde 1-2 mg/kg prednizon veya eşdeğeri uygulanmalı ve ardından kortikosteroid dozu azaltılarak kesilmelidir).
- 2. Derece immün sistem ile ilişkili pnömonit Derece ≤ 1 'e gerileyene kadar avelumab kullanımına ara verilmelidir. 3. Derece, 4. Derece veya tekrarlayan 2. Derece immün sistem ile ilişkili pnömonit için avelumab kalıcı olarak sonlandırılmalıdır.

İmmün sistem ile ilişkili hepatit

İzlem

- Hastalar, karaciğer fonksiyonundaki değişiklikler ve immün sistem ile ilişkili hepatit semptomları açısından izlenmelidir ve immün sistem ile ilişkili hepatit dışındaki nedenler dışlanmalıdır.

Tedavi

- Derece ≥ 2 olaylar (başlangıçta günde 1-2 mg/kg prednizon veya eşdeğeri uygulanmalı ve ardından kortikosteroid dozu azaltılarak kesilmelidir) için kortikosteroidler uygulanmalıdır. 2. Derece immün sistem ile ilişkili hepatit için Derece ≤ 1 'e gerileyene kadar avelumab kullanımına ara verilmelidir. 3. Derece veya 4. Derece immün sistem ile ilişkili hepatit için avelumab kalıcı olarak sonlandırılmalıdır.

İmmün sistem ile ilişkili kolit

İzlem

- Hastalar, immün sistem ile ilişkili kolit bulguları ve belirtileri yönünden izlenmeli ve diğer nedenler dışlanmalıdır.

Tedavi

- Derece ≥ 2 olaylar için kortikosteroidler uygulanmalıdır (başlangıçta günde 1-2 mg/kg prednizon veya eşdeğeri uygulanmalı, ardından kortikosteroid azaltılarak kesilmelidir). 2. Derece veya 3. Derece immün sistem ile ilişkili kolit için Derece ≤ 1 'e gerileyene kadar avelumab kullanımına ara verilmelidir. 4. Derece veya tekrarlayan 3. Derece immün sistem ile ilişkili kolit için avelumab kalıcı olarak sonlandırılmalıdır.

İmmün sistem ile ilişkili pankreatit

İzlem

- Hastalar immün sistem ile ilişkili pankreatitin bulguları ve belirtileri açısından izlenmelidir. Semptomatik hastalarda, uygun önlemlerin erken bir evrede başlatılması için gastroenteroloji konsültasyonu ve laboratuvar incelemeleri (görüntüleme dahil) yapılmalıdır.

Tedavi

- Kortikosteroidler uygulanmalıdır (başlangıç dozu 1 - 2 mg/kg/gün prednizon veya eşdeğeri, ardından kortikosteroid dozunun kademeli azaltılması).
- İmmün sistem ile ilişkili pankreatit şüphesi durumunda BAVENCIO® kullanımına ara verilmelidir.
- İmmün sistem ile ilişkili pankreatit doğrulandığında BAVENCIO® tedavisi kalıcı olarak kesilmelidir.

İmmün sistem ile ilişkili miyokardit

İzlem

- Hasta, immün sistem ile ilişkili miyokardit belirtileri ve semptomları açısından izlenmelidir. Semptomatik hastalarda, uygun önlemlerin erken aşamada başlatılmasının sağlanması için kardiyolojik konsültasyon alınmalıdır ve laboratuvar incelemeleri yapılmalıdır.

Tedavi

- Kortikosteroidler uygulanmalıdır (başlangıç dozu olarak 1 ila 2 mg/kg/gün prednizon veya eşdeğeri ardından kortikosteroid dozu azaltılmalıdır). Kortikosteroid tedavisinde ilk 24 saat içerisinde iyileşme bulunmadığında, ilave immünoşüpresan (örn., mikofenolat, infliksimab, anti-timosit globülin) düşünülmelidir. İmmün sistem ile ilişkili miyokarditten şüphelenildiği olgularda BAVENCIO® kullanımına ara verilmelidir. İmmün sistem ile ilişkili miyokardit doğrulandığında BAVENCIO® tedavisi kalıcı olarak kesilmelidir.

İmmün sistem ile ilişkili endokrinopatiler

İzlem

- Hastalar, endokrinopatilerin belirtileri ve bulguları açısından izlenmelidir.

Tedavi

- 3. Derece veya 4. Derece endokrinopatiler Derece ≤ 1 'e gerileyene kadar avelumab kullanımına ara verilmelidir.

Tiroid bozuklukları (hipotiroidizm / hipertiroidizm)

İzlem

- Hastalar, tiroid fonksiyonundaki değişiklikler (tedavinin başlangıcında, tedavi sırasında periyodik olarak ve klinik değerlendirmeye göre endike olduğunda) ve tiroid bozukluklarının klinik belirtileri ve semptomları açısından izlenmelidir.

Tedavi

- Hipotiroidizm, replasman tedavisi ile tedavi edilmelidir ve hipertiroidizm gerektiğinde anti-tiroid tıbbi ürün ile tedavi edilmelidir.
- 3. Derece veya 4. Derece tiroid bozuklukları Derece \leq 1'e gerileyene kadar avelumab kullanımına ara verilmelidir.

Adrenal yetmezlik

İzlem

- Hastalar, tedavi sırasında ve sonrasında adrenal yetmezlik belirtileri ve semptomları açısından izlenmelidir.

Tedavi

- Derece \geq 3 adrenal yetmezlik için kortikosteroidler (1 - 2 mg/kg/gün intravenöz prednizon veya oral eşdeğeri) uygulanmalıdır ve ardından 10 mg/gün'e eşit veya daha düşük doz seviyesine ulaşılan kadar doz kademeli olarak azaltılmalıdır.
- 3. Derece veya 4. Derece semptomatik adrenal yetmezlik Derece \leq 1'e gerileyene kadar avelumab kullanımına ara verilmelidir.

Tip 1 diyabet

İzlem

- Hastalar, hiperglisemi veya diyabetin diğer belirtileri ve semptomları açısından izlenmelidir.

Tedavi

- Tip 1 diabetes mellitus için insülin tedavisi başlatılmalıdır. Avelumab kullanımına ara verilmelidir ve Derece \geq 3 hiperglisemi olan hastalarda anti-hiperglisemik ilaçlar veya insülin uygulanmalıdır. İnsülin replasman tedavisi veya anti-hiperglisemik ilaçlar ile metabolik kontrol sağlandığında avelumab tedavisine devam edilmelidir.

İmmün sistem ile ilişkili nefrit ve böbrek fonksiyon bozukluğu

İzlem

- Hastalar, tedavi öncesinde ve tedavi sırasında periyodik olarak yüksek serum kreatinin seviyesi açısından izlenmelidir.

Tedavi

- Derece \geq 2 nefrit için kortikosteroidler (başlangıç dozu 1 - 2 mg/kg/gün prednizon veya eşdeğeri, ardından kortikosteroid dozunun kademeli azaltılması) uygulanmalıdır.
- 2. Derece veya 3. Derece nefrit Derece \leq 1'e gerileyene kadar avelumab kullanımına ara verilmelidir ve 4. Derece nefrit saptandığında avelumab kalıcı olarak sonlandırılmalıdır.

İmmün sistem ile ilişkili diğer advers reaksiyonlar

Klinik olarak önemli immün sistem ile ilişkili diğer advers reaksiyonlar, hastaların %1'inden azında bildirilmiştir: Miyozit, hipopituitarizm, üveit, miyastenia gravis, miyastenik sendrom ve Guillain-Barré sendromu.

İzlem

- İmmün sistem ile ilişkili şüpheli advers reaksiyonlar için, etiyolojinin doğrulanması veya diğer nedenlerin dışlanması amacıyla yeterli değerlendirme sağlanmalıdır.

Tedavi

- Advers reaksiyonun şiddetine bağlı olarak avelumab kullanımına ara verilmelidir ve kortikosteroidler uygulanmalıdır. Kortikosteroid dozunun kademeli azaltılmasının ardından immün sistem ile ilişkili advers reaksiyon 1.
- Dereceye veya daha azına gerileyerek iyileştiğinde avelumab kullanımına devam edilmelidir. İmmün sistem ile ilişkili tekrarlayan herhangi bir 3.Derece advers reaksiyon ve immün sistem ile ilişkili 4.Derece advers reaksiyonda avelumab kalıcı olarak sonlandırılmalıdır.

İnfüzyonla ilgili reaksiyonlar

İzlem

- Hastalar, ateş, titreme, kızarma, hipotansiyon, dispne, hırıltı, sırt ağrısı, karın ağrısı ve ürtiker dahil olmak üzere infüzyonla ilgili reaksiyonların belirtileri ve semptomları açısından izlenmelidir.

Tedavi

- 1.Derece infüzyonla ilgili reaksiyonlarda, mevcut infüzyon için infüzyon hızı %50 oranında yavaşlatılmalıdır. 2.Derece infüzyonla ilgili reaksiyonları olan hastalarda, 1.Dereceye gerileyene veya ortadan kalkana kadar infüzyon geçici olarak sonlandırılmalıdır. Ardından infüzyon, %50 daha yavaş infüzyon hızıyla yeniden başlatılacaktır.
- 1.Derece veya 2.Derece infüzyonla ilgili reaksiyonun tekrarlama durumunda, uygun infüzyon hızı modifikasyonu ve parasetamol ve antihistamin ile premedikasyondan sonra hasta, yakın izlem altında avelumab almaya devam edebilir.
- 3.Derece veya 4.Derece infüzyonla ilgili reaksiyonlarda, infüzyon durdurulmalıdır ve avelumab kalıcı olarak sonlandırılmalıdır.

Hasta Bilgilendirme Broşürü nedir?

BAVENCIO® (avelumab) ile tedavi hakkında önemli bilgiler, Hasta Bilgilendirme Broşüründe vurgulanmıştır. Broşürü, hastayla tedavi hakkında görüşme başlatmaya yardımcı olması için bir kılavuz olarak kullanabilirsiniz. Hastalar, tedavi rejimlerini daha iyi anlamak için gerektiğinde kendileri broşürü gözden geçirebilirler.

Hasta Bilgilendirme Broşürü, tedaviye dair genel bakış sağlamanın yanı sıra, hastanın bir advers reaksiyon (yani, immün sistem ile ilişkili advers reaksiyon veya infüzyonla ilgili reaksiyon) yaşadığında ne yapması gerektiğini tam olarak özetlemektedir. Her broşürde hastaların her zaman yanlarında taşınması ve avelumab reçetesini yazan dışındaki sağlık uzmanlarına tüm tıbbi ziyaretlerinde göstermeleri gereken bir **Hasta Uyarı Kartı** yer alır.

Lütfen hastayı reçete yazan kişinin, hastanın ve hastaya yardım etmede rol oynayan herhangi bir bakımının tüm iletişim bilgileri de dahil olmak üzere kartın ilgili tüm bölümlerini doldurmaya yönlendiriniz. Bu kart, özellikle hastanın tanınmayabileceği acil sağlık kuruluşlarına yapılan ziyaretlerde yardımcı olabilir.

Lütfen hastaların Uyarı Kartını nasıl kullanacaklarını anlamalarının sağlanması amacıyla kısa süreli zaman ayırınız. Kart, advers reaksiyonların nasıl fark edileceği ve uygun şekilde tedavi edileceği hakkında özet bilgiler içerir. Hastalara karttaki iletişim bilgilerini doldurmanın ve tedavi sırasında kartı her zaman yanlarında taşımının önemini vurgulayınız.

En önemlisi, hastalara advers reaksiyon yaşarlarsa, derhal tıbbi yardım almaları ve derhal tedavi görmeleri gerektiği hatırlatılmalıdır.

Ek bilgileri nereden alabilirim?

BAVENCIO® (avelumab) hakkında daha fazla bilgi Kısa Ürün Bilgisi'nde [www.merck.com.tr] mevcuttur veya Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş. Medikal Departmanı'nı arayabilirsiniz (0216 578 66 00) veya bilgi@merckgroup.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

Şüpheli advers reaksiyonların bildirim

BAVENCIO®'nun (avelumab) şüpheli advers reaksiyonlarının bildirilmesi önemlidir. Bu bildirim, BAVENCIO®'nun (avelumab) fayda/risk dengesinin sürekli izlenmesine olanak tanır. Sağlık uzmanlarından şüpheli advers reaksiyonları 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) aracılığıyla bildirmeleri istenir.

Şüpheli advers reaksiyon, Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş.'ye (e-posta: ICSR_TUR@merckgroup.com Tel: **0 216 578 66 00**; Faks: **0 216 469 09 22**) bildiriniz. Avelumabı reçete etmeden önce, lütfen ekte yer alan Ürün Bilgilerini okuyunuz.

Eğer BAVENCIO® (avelumab) kullanımı ile ilgili herhangi bir ek bilgiye ihtiyacınız varsa veya eğitim materyallerinin ek kopyalarını almak istiyorsanız **0 216 578 66 00** numaralı telefon üzerinden Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş. Medikal Departmanı'na veya Merck'in ana sayfasına www.merck.com.tr başvurunuz.

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

Hastalara Yönelik Bilgilendirme Kılavuzunuz

▼ BAVENCIO®

(avelumab)

Versiyon 6.0, Şubat 2022

İmmün sistem ile ilişkili yan etkilerin
(advers reaksiyonların) riskini en aza
indirmek için önemli güvenlik bilgileri

Hastalar için Bilgi



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgilerinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl bildirileceğine dair bilgiler için, 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 ve/veya Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş'ye (e-posta: ICSR_TUR@merckgroup.com Tel: **0 216 578 66 00**; Faks: **0 216 469 09 22**) 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. 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

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

Aşağıdakiler sizin için geçerli ise, doktorunuzu bilgilendirdiğinizden emin olunuz:

- 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, avelumab ile tedavi görürken ve son dozdan sonra en az 1 ay boyunca etkili doğum kontrolü yöntemi kullanmalısınız.
- Emzirmekte iseniz veya emzirmeyi planlıyorsanız. BAVENCIO® kullanırken ve son dozunuzdan 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. Kaç kez tedaviye gereksinim duyacağınızı 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 parasetamol ve antihistaminik ilaç alacaksınız. Vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtı bağlı olarak, doktorunuz tüm BAVENCIO® tedavilerinizden önce bu ilaçları size vermeyi sürdürmeye 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.
- 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, ek tedavi gerektirebilir ve BAVENCIO® tedaviniz sonlandırılabilir. Nadir durumlarda, bu yan etkilerden bazıları ölüme neden olabilir.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız 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 reaksiyonları	<ul style="list-style-type: none">• Nefes darlığı veya hırıltı solunum• Üşüme veya titreme• Döküntü veya deride kabartılar• Kızarma• Düşük kan basıncı (baş dönmesi, yorgunluk, bulantı)• Ateş• Sirt ağrısı• Karın ağrısı
Akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma)	<ul style="list-style-type: none">• Nefes almada güçlük• Öksürük
Karaciğer sorunları (karaciğerde iltihaplanma)	<ul style="list-style-type: none">• 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
Bağırsak sorunları (bağırsaklarda iltihaplanma)	<ul style="list-style-type: none">• İshal (civık dışkı)• Normalden çok bağırsak hareketi• Dışkıda kan veya koyu, katran görünümlü, yapışkan dışkı• Şiddetli karın (abdomen) ağrısı veya hassasiyeti
Pankreas sorunları (pankreasın iltihabı)	<ul style="list-style-type: none">• Karın ağrısı• Mide bulantısı• Kusma
Kalp sorunları (kalpte iltihaplanma)	<ul style="list-style-type: none">• Nefes almada güçlük• Baş dönmesi veya bayılma• Ateş• Göğüs ağrısı ve göğüs sıkışması• Grip benzeri semptomlar
Hormon üreten bezlerde (tiroid, hipofiz bezleri, adrenal) sorunlar	<ul style="list-style-type: none">• Aşırı yorgunluk• Hızlı kalp atışı• Terleme artışı• İrritabilite veya unutkanlık gibi duyuğu durum veya davranış değişiklikleri• Üşüme hissi• Çok düşük kan basıncı (bayılma, baş dönmesi, yorgunluk, bulantı)• Kilo değişimi• Baş ağrısı
Şeker hastalığına (diyabet) bağlı kanda asit düzeyinde artış (diyabetik ketoasidoz) nedeniyle ciddi, bazen yaşamı tehdit edici tablonun da dahil olabileceği Tip 1 diyabet	<ul style="list-style-type: none">• Normalden daha fazla acıkma veya susama• Daha sık idrara çıkma ihtiyacı• Kilo kaybı• Yorgunluk hissi• Net düşünmekte zorluk çekme• Nefesin tatlı veya kekremsi kokması• Hasta olma veya hasta hissetme• Karın ağrısı• Derin veya hızlı nefes alma
Böbrek sorunları (böbrek iltihabı)	<ul style="list-style-type: none">• Anormal böbrek fonksiyon testleri• Normalden daha az idrara çıkma• İdrarda kan• Ayak bileklerinde şişme
Diğer organlardaki sorunlar	<p>Kas sorunları (kasın iltihabı):</p> <ul style="list-style-type: none">• Kas ağrısı• Güçsüzlük <p>Göz sorunları:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gözde iltihap (üveit) <p>Sinir sistemi sorunları:</p> <p>Guillain-Barré sendromu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ağrı• Uyuşma• Kas güçsüzlüğü• Yürüme zorluğu <p>Myastenia gravis, miyastenik sendrom:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kas güçsüzlüğü

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 kaçırsanız 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.

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

BAVENCIO® ile şiddetli 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?

BAVENCIO® (avelumab) hakkında daha fazla bilgi Kısa Ürün Bilgisi'nde [www.merck.com.tr] mevcuttur veya Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş. Medikal Departmanı'nı arayabilirsiniz (0216 578 66 00) veya bilgi@merckgroup.com adresine e-posta gönderebilirsiniz. Herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız, doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz. Buna, Kullanma Talimatında belirtilmeyen olası tüm yan etkiler dahildir.

Yan etkilerin bildirilmesi

Lütfen yan etkileri doğrudan 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 ve/veya Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş.'ye (e-posta: ICSR_TUR@merckgroup.com Tel: 0 216 578 66 00; Faks: 0 216 469 09 22) bildiriniz.

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

▼ **BAVENCIO®**
(avelumab)

**HASTA UYARI
KARTI**

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu dçgen yeni
güvenlilik bilgilerinin hızlı olarak
belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana
gelecek herhangisi bir yan etkiyi raporlayarak
yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl
bildirileceğine dair bilgiler için, bkz.
www.tick.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç
Yan Etki Bildirimi" konusuna tıklayarak ya da
0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim
hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans
Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya Merck İlaç
Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş.Şye (e-posta,
ICSR, TUR@merckgroup.com Tel: 0 216
578 66 00; Faks: 0 216 469 09 22)
bildiriniz.

Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş.
Atatürk Mh. Erişli 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

BAVENCIO®

(avelumab)

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

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

BAVENCIO® (avelumab) hakkında daha fazla
bilgi Kısa Ürün Bilgisi'nde [www.merck.com.tr]
mevcuttur veya Merck İlaç Eczza ve Kimya Tic.
A.Ş. Medikal Departmanı'nı arayabilirsiniz
(0216 578 66 00) veya bilgi@merckgroup.com
adresine e-posta gönderebilirsiniz.

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

İnfüzyon reaksiyonları

- Nefes darlığı veya hınlı 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

- İshal (cıvık dışkı)
- Normalden çok bağırsak hareketi
- Dışkıda kan veya koyu, katran görünümü, 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
- İritabilete veya unutkanlık gibi duyu durum veya davranış değişiklikleri
- Üşüme hissi
- Çok düşük kan basıncı (bayılma, baş dönmesi, yorgunluk, bulantı)
- Kilo değişimi
- Baş ağrısı

Endokrin pankreas bezleri (Şeker hastalığına (diyabet) bağı kanda asit düzeyinde artış (diyabetik ketoasidoz) nedeniyle ciddi, bazen yaşamı tehdit edici tablonun da dahil olabileceği **Tip 1 diyabet**):

- Normalden daha fazla acıkma veya susama
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Kilo kaybı
- Yorgunluk hissi
- Net düşünmekte zorluk çekme
- Nefesin tatlı veya kekremesi kokması
- Hasta olma veya hasta hissetme
- Karın ağrısı
- Derin veya hızlı nefes alma

Böbrekler:

- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Normalden daha az idrara çıkma
- İdrarınızda kan
- Ayak bileklerinizde şişme

Diğer organlar:

Kas:

- Kas ağrısı
- Güçsüzlük

Göz:

- Gözde itihap
- Sinir sistemi: Guillain-Barre Sendromu:
- Ağrı
- Uyuşma
- Kas güçsüzlüğü
- Yürüme zorluğu
- Myastenia gravis, miyastenik sendrom:
- Kas güçsüzlüğü

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 etkiyle karşılaşırsanız, doktor, eczacı veya hemşirenize konuşunuz. Buna, Kullanma Talimatında belirtilmeyen olası tüm yan etkiler dahildir. Yan etkileri ayrıca doğrudan 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 (TUFAM)'ne ve/veya Merck İlaç Eczza ve Kimya Tic. A.Ş.'ye (e-posta: ICSR_TUR@merckgroup.com Tel: 0 216 578 66 00; Faks: 0 216 469 09 22) üzerinden bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliliğine ilişkin daha fazla bilgi sağlanmasına yardımcı olabilirsiniz.

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

Bu hasta, akciğerler, karaciğer, bağırsaklar, hormon üreten bezler (tiroid, adrenal, hipofiz ve endokrin pankreas bezleri), böbrekler ve diğer organları içerebilen immün sistem ile ilişkili yan etkilerin yanı sıra infüzyon ile ilişkili reaksiyonlara neden olabilen BAVENCIO® 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, etiyolojinin doğrulanması veya diğer nedenlerin dışlanması için yeterli değerlendirme yapılmalıdır. Advers reaksiyonun şiddetine bağlı olarak, BAVENCIO® tedavisi durdurulmalıdır ve kortikosteroidler uygulanmalıdır. Bir advers reaksiyonun tedavisinde kortikosteroidler kullanılır, iyileşme olduktan sonra kortikosteroid azaltımına başlanmalıdır 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® için Kısa Ürün Bilgisi'nde mevcuttur.

Hastalar, aşağıda belirtilen hastalıkların belirti ve bulguları açısından değerlendirilmelidir: Pnömoni, hepatit, kolit, pankreatit, miyokardit, endokrinopati (hipotiroidizm, hipertiroidizm, adrenal yetmezlik, tip 1 diabetes mellitus), nefrit ve böbrek fonksiyon bozukluğu ve BAVENCIO® alan hastalarda bildirilen diğer immün sistem ile ilişkili advers reaksiyonlar: miyozit, hipopitiuitarizm, üveit, Guillain-Barré sendromu ve myastenia gravis, miyastenik sendrom.

BAVENCIO® (avelumab) hakkında daha fazla bilgi Kısa Ürün Bilgisi'nde [www.merck.com.tr] mevcuttur veya Merck İlaç Eczza ve Kimya Tic. A.Ş. Medikal Departmanı'nı arayabilirsiniz (0216 578 66 00) veya bilgi@merckgroup.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

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)