

Andere Organe:

Probleme mit den Muskeln

(Muskelerkrankung):

- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche
- Muskelsteifheit

Probleme mit den Gelenken

(Entzündung der Gelenke):

- Gelenkschmerzen
- Gelenksteifheit
- Gelenkschwellung

Probleme mit der Galle

(Entzündung und Vernarbung der Gallengänge):

- Schmerzen im rechten Oberbauch
- Schwellung der Leber oder Milz
- Ermüdung/Fatigue
- Juckreiz
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes

Probleme mit den flüssigkeitsabsondernden Drüsen:

- Trockene Augen
- Trockener Mund

Probleme mit den Augen

(Augenentzündung [Uveitis])

- Augenschmerzen
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit
- Verschwommenes oder trübes Sehen
- Kleine Formen, die sich in Ihr Sichtfeld bewegen (schwebende Körper)
- Verlust des peripheren Sehens (Fähigkeit Objekte am Rand Ihres Sichtfelds zu sehen [Seitensicht])

Probleme mit dem Nervensystem

Guillain-Barré Syndrom:

- Schmerzen
 - Taubheit
 - Muskelschwäche
 - Schwierigkeiten beim Gehen
- Myasthenia gravis, myasthenische Syndrome:
- Muskelschwäche

WICHTIGE KONTAKTDATEN

Mein Name

Meine Telefonnummer

Notfallkontakt (Name)

Notfallkontakt (Telefonnummer)

Name des Arztes, der Bavencio® verschrieben hat

Telefonnummer des Arztes

Telefonnummer außerhalb der Öffnungszeiten



Bavencio® (avelumab)

PATIENTENPASS

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Minimierung des Risikos von immunvermittelten Nebenwirkungen

RMA version10/2025

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANGEHÖRIGE VON GESUNDHEITSBERUFEN

Der Patient, der im Besitz dieser Karte ist, wird mit Bavencio® behandelt. Das Arzneimittel kann zu infusionsbedingten Reaktionen sowie immunvermittelten Nebenwirkungen führen, die jederzeit, während und nach der Behandlung auftreten können. Eine frühzeitige Diagnose und eine adäquate Behandlung sind von entscheidender Bedeutung, um die Folgen immunvermittelter Nebenwirkungen einzuschränken.

Bei Verdacht auf immunvermittelte Nebenwirkungen sollte zur Bestätigung der Ätiologie bzw. zum Ausschluss anderer Ursachen eine angemessene Abklärung durchgeführt

werden. Entsprechend dem Schweregrad der Nebenwirkung sollte die Behandlung mit Bavencio® unterbrochen und Kortikosteroide gegeben werden. Wenn Kortikosteroide zur Behandlung einer Nebenwirkung eingesetzt werden, sollten sie nach Besserung der Nebenwirkung über mindestens einen Monat ausgeschlichen werden.

Die Anwendung von anderen systemischen Immunsuppressiva kann in Betracht gezogen werden, wenn die immunvermittelte Nebenwirkungen nicht mit Kortikosteroiden kontrolliert werden können. Spezifische Leitlinien zur Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen sind in der Fachinformation von Bavencio® aufgeführt.

Die Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen (z. B. Pneumonie, Hepatitis, Colitis, Pankreatitis, Myokarditis, Endokrinopathien [Schilddrüsenerkrankungen, Nebenniereninsuffizienz, Diabetes mellitus Typ 1, Hypophysenerkrankungen], Nephritis und Nierenfunktionsstörungen sowie anderen immunvermittelten Nebenwirkungen, die bei Patienten berichtet wurden, die Bavencio® erhielten (Myositis, Uveitis, Guillain-Barré-Syndrom, Myasthenia gravis/ myasthenische Syndrome, sklerosierende Cholangitis, Arthritis, Polymyalgia rheumatica und Sjögren-Syndrom) untersucht werden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den Arzt, der Bavencio® verschrieben hat.

Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen. Für vollständige Informationen lesen Sie bitte die (beigefügte) Fachinformation, bevor Sie Bavencio® verschreiben. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Fachinformation ist auf der Website www.fagg-afmps.be unter "Chercher des informations sur un médicament autorisé" verfügbar.

Tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie diese Karte allen medizinischen Fachkräften, die Sie besuchen (Notfalldienste, andere Ärzte usw.). Bitte lesen Sie die Packungsbeilage vor der Anwendung von Bavencio® sorgfältig durch.

Ihr Arzt hat Ihnen Bavencio® (Avelumab) zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung verschrieben. Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bavencio® wirkt auf Ihr Immunsystem und kann in bestimmte Teile Ihres Körpers Entzündungen hervorrufen. Diese Entzündungen können Ihrem Körper ernsthaft schä-

digen und in seltenen Fällen tödlich sein. Das Risiko auf diese Nebenwirkungen kann erhöht sein, wenn Sie bereits an einer Autoimmunerkrankung leiden (einer Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift). Sie könnten auch unter häufigen, meistens leichten Schüben Ihrer Autoimmunerkrankung leiden. Diese Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung und sogar nach deren Ende auftreten.

Kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der auf der Karte beschriebenen Anzeichen oder Symptome bemerken oder

wenn diese sich verschlimmern. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel geben, um ernsthaftere Komplikationen zu vermeiden und Ihre Symptome zu reduzieren. Ihr Arzt wird eventuell die nächste Dosis Bavencio® aussetzen oder die Behandlung komplett beenden, wenn die Nebenwirkungen sehr schwer sind.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Bavencio® beginnen. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Gebrauchsinformation ist auf der Website www.fagg-afmps.be verfügbar, unter "Chercher des informations sur un médicament autorisé" (nur in FR, NL oder EN).

Infusionsbedingte Reaktionen

- Kurzatmigkeit oder Giemen
- Schüttelfrost oder Zittern
- Unebener Ausschlag oder Quaddeln auf der Haut
- Hitzegefühl
- Niedriger Blutdruck (Schwindel, Müdigkeit, Übelkeit)
- Fieber
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen

Probleme mit der Lunge

(Lungenentzündung)

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Husten

Probleme mit der Leber

(Leberentzündung)

- Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweißes (Gelbsucht)
- Starke Übelkeit oder Erbrechen
- Rechtsseitige Bauchschmerzen
- Benommenheit
- Dunkelfärbung des Urins (teefarben)
- Außergewöhnliche Neigung zu

- Blutungen oder Blutergüssen
- Geringeres Hungergefühl als üblich
- Müdigkeit
- Abnorme Leberfunktionswerte

Probleme mit dem Darm

(Darmentzündung)

- Durchfall (loser Stuhl)
- Häufigerer Stuhlgang als üblich
- Blut im Stuhl oder dunkler, teerartiger, klebriger Stuhl
- Starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Bauch (Abdomen)

Probleme mit der Bauchspeicheldrüse (Bauchspeicheldrüsenentzündung)

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Probleme mit dem Herzen

(Entzündung des Herzens)

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall
- Fieber

- Schmerzen im Brustkorb und Engegefühl im Brustkorb
- Grippeähnliche Symptome

Probleme mit den Hormondrüsen

(Entzündung der hormonproduzierenden Drüsen, insbesondere Schilddrüse,

Hirnanhangdrüse und Nebennieren)

- Extreme Müdigkeit
- Schneller Herzschlag
- Vermehrtes Schwitzen
- Stimmungs- oder Verhaltensänderungen wie Reizbarkeit oder Vergesslichkeit
- Kältegefühl
- Sehr niedriger Blutdruck (Ohnmachtsanfall, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Übelkeit)
- Gewichtsveränderungen
- Kopfschmerzen

Probleme mit der endokrinen

Pankreasdrüse (Diabetes Typ 1, einschließlich eines schwerwiegenden, mitunter lebensbedrohlichen Problems aufgrund einer diabetesbedingten erhöhten Säurekonzentration im Blut [diabetische Ketoazidose]):

- Ungewöhnlich starker Hunger oder Durst
- Häufigeres Wasserlassen
- Gewichtsabnahme
- Gefühl der Müdigkeit
- Denkstörungen
- Süßlich oder fruchtig riechender Atem
- Sich krank fühlen oder krank sein
- Bauchschmerzen
- Tiefes oder schnelles Atmen

Probleme mit den Nieren

(Nierenentzündung)

- Abnorme Nierenfunktionswerte
- Selteneres Wasserlassen
- Blut im Urin
- Schwellungen der Knöchel

WICHTIG

- **Setzen Sie die Behandlung mit Bavencio® nicht selbstständig ab, außer wenn mit dem Arzt abgesprochen, denn dies könnte die Wirkung des Arzneimittels stoppen. Bitte halten Sie alle Termine ein und vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin, falls Sie einen versäumt haben.**
- **Nehmen Sie keine eigenen Diagnosen von Nebenwirkungen vor und versuchen Sie nicht, Nebenwirkungen selbst zu behandeln.**
- **Führen Sie diesen Pass immer mit sich, vor allem wenn Sie**

verreisen, sich zur Notaufnahme begeben oder wenn Sie einen anderen Arzt, anderes medizinisches Fachpersonal oder einen Apotheker aufsuchen. Diese Karte müssen Sie außerdem mindestens drei Monate nach dem Ende der Behandlung mit Bavencio® weiter mit sich führen.

- **Sie müssen allen medizinischen Fachpersonen, die Sie konsultieren, mitteilen, dass Sie mit Bavencio® behandelt werden und ihnen diesen Pass zeigen**
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sofort an Ihren**

Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Pharmakovigilanz-Dienst von Merck NV/SA unter +322 686 0819 oder via drug.safety.belux@merckgroup.com anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.