

BAVENCIO[®]
avélumab

**Informations
destinées aux patients**

BAVENCIO[®]
(avélumab)

**Informations importantes
de sécurité en vue de réduire
le risque lié aux effets indésirables
d'origine immunologique**

Informations destinées
aux patients traités par BAVENCIO[®] (avélumab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Document transmis sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
Relu par le Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer et l'Association pour la Recherche sur les Tumeurs du Rein (ARTuR).

Indication de BAVENCIO[®] (avélumab)
(à compléter par le médecin prescripteur)

MERCK

Objectif de cette brochure

Cette brochure fait partie des mesures de réduction de risque demandées par les Autorités de santé, qui comportent notamment les documents suivants :

- Brochure d'information pour le patient (ce document)
- Carte patient (collée ci-dessous)

Introduction

Cette brochure décrit certains des effets indésirables qui pourraient survenir pendant votre traitement par BAVENCIO®, et comment les reconnaître. Vous apprendrez également pourquoi il est important de signaler immédiatement tout symptôme à votre médecin prescripteur.

Coller
la Carte patient
ici

Tampon du médecin prescripteur

A contacter en cas d'urgence :

Médecin prescripteur

Tél : _____

Ou le 15 (SAMU)

Personne à prévenir

Nom : _____

Tél : _____

À propos de BAVENCIO®

BAVENCIO® est un médicament utilisé pour traiter certains types de cancer.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice destinée au patient sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Que devez-vous savoir à propos de votre traitement ?

Comment BAVENCIO® vous sera-t-il administré ?

BAVENCIO® vous sera administré en milieu hospitalier, sous la surveillance d'un médecin expérimenté. Votre médecin prescripteur vous administrera BAVENCIO® en perfusion dans une veine (en intraveineuse) sur une durée d'une heure, toutes les 2 semaines. Il décidera du nombre d'administrations dont vous avez besoin.

Avant de recevoir BAVENCIO®

Lors des 4 premières perfusions au minimum, vous recevrez du paracétamol et un anti-allergique de type anti-histaminique avant l'administration de BAVENCIO® afin de prévenir de possibles effets indésirables liés à la perfusion. Selon la façon dont votre organisme répond au traitement, votre médecin prescripteur pourra décider de continuer à vous administrer ces médicaments avant toutes les perfusions de BAVENCIO®.

BAVENCIO® peut provoquer de graves effets indésirables qui doivent être traités immédiatement.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Ne soyez pas inquiet à la lecture de ces effets, il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

BAVENCIO® agit sur votre système immunitaire et peut provoquer une inflammation à différents endroits de votre corps. Certaines affections inflammatoires, pouvant être fatales, nécessitent un traitement ou l'arrêt de BAVENCIO®, une fois diagnostiquées. Les affections immunitaires fatales rapportées ont été des atteintes pulmonaire, hépatique, cardiaque ou pancréatique. Certains médicaments, tels que des corticoïdes (médicaments agissant sur l'immunité), peuvent être utilisés pour prévenir la survenue de complications plus sévères et atténuer vos symptômes.

Consultez votre médecin prescripteur (ou son remplaçant ou appelez le 15) sans attendre si vous présentez l'un des symptômes suivants, ou s'ils s'aggravent.

Ils peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après votre dernière dose. N'essayez pas de les traiter vous-même avec d'autres médicaments.

Les réactions liées à la perfusion s'observent généralement lors des 4 premières perfusions.

| Effets indésirables | Signes ou symptômes qui peuvent vous alerter |
|---|--|
| Réactions liées à la perfusion Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) | <ul style="list-style-type: none"> • Essoufflement ou respiration sifflante • Frissons ou tremblements • Eruption cutanée • Rougeurs au niveau du visage et du cou (bouffées de chaleur) • Pression artérielle basse (étourdissements, fatigue, nausées) • Fièvre • Douleur au dos • Douleur abdominale |
| Problèmes pulmonaires (inflammation des poumons) Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) | <ul style="list-style-type: none"> • Difficultés à respirer • Toux |
| Problèmes hépatiques (inflammation du foie) Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) | <ul style="list-style-type: none"> • Coloration jaune de la peau (jaunisse) et du blanc des yeux • Nausées et vomissements sévères • Douleur au côté droit de l'abdomen • Somnolence • Urines sombres (couleur thé) • Saignements ou bleus (ecchymoses) survenant plus facilement que d'habitude • Perte d'appétit • Fatigue • Bilan hépatique anormal (enzymes du foie (transaminases ASAT-ALAT, phosphatases alcalines, bilirubine...)) |
| Problèmes intestinaux (inflammation des intestins) Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) | <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhée (selles molles) • Selles plus fréquentes que d'habitude • Présence de sang dans les selles ou selles foncées, noires et de consistance pâteuse et collante • Douleur sévère ou sensibilité au ventre (abdomen) |

| Effets indésirables | Signes ou symptômes qui peuvent vous alerter |
|--|--|
| Problèmes pancréatiques (inflammation du pancréas) Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) | <ul style="list-style-type: none"> • Douleur abdominale • Nausées • Vomissements |
| Problèmes cardiaques (inflammation du cœur) Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) | <ul style="list-style-type: none"> • Difficultés à respirer • Étourdissements ou évanouissements • Fièvre • Douleur et oppression dans la poitrine • Symptômes pseudo-grippaux |
| Problèmes au niveau des glandes hormonales (en particulier thyroïde, surrénales et hypophyse) Très fréquent pour la thyroïde (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) Fréquent pour les surrénales (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Peu fréquent pour l'hypophyse (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) | <ul style="list-style-type: none"> • Fatigue extrême • Battements rapides du cœur • Augmentation de la transpiration • Changements d'humeur ou de comportement tels qu'irritabilité ou oublis • Sensation de froid • Pression artérielle très basse (évanouissements, étourdissements, fatigue, nausées) • Variation de poids • Maux de tête |
| Diabète de type 1, incluant une augmentation de l'acidité sanguine causée par le diabète (acidocétose diabétique) Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) | <ul style="list-style-type: none"> • Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude • Besoin d'uriner plus fréquemment • Perte de poids • Fatigue |
| Problèmes rénaux (inflammation des reins) Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) | <ul style="list-style-type: none"> • Résultats anormaux lors des analyses de la fonction rénale (taux de créatinine...) • Mictions (action d'uriner) moins fréquentes que d'habitude • Présence de sang dans les urines • Gonflement des chevilles |
| Problèmes dans d'autres organes Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) | <ul style="list-style-type: none"> • Problèmes musculaires (inflammation du muscle) <ul style="list-style-type: none"> - Douleur musculaire - Faiblesse musculaire • Problèmes à l'œil <ul style="list-style-type: none"> - Inflammation de l'œil (uvéïte) • Problèmes du système nerveux <ul style="list-style-type: none"> * Syndrome de Guillain Barré (inflammation des nerfs) entraînant : <ul style="list-style-type: none"> - Douleur - Engourdissement - Faiblesse musculaire - Difficulté à marcher * Syndrome myasthénique, myasthénie grave : <ul style="list-style-type: none"> - Faiblesse musculaire |

Surveiller les effets indésirables

Il est important de connaître les symptômes

Si vous remarquez des signes ou des symptômes pendant que vous êtes sous traitement par BAVENCIO®, vous devez en parler à votre médecin prescripteur immédiatement. Les effets indésirables peuvent survenir encore plusieurs semaines à plusieurs mois après avoir reçu votre dernière dose de BAVENCIO®.

Certains médicaments, tels que des corticoïdes (médicaments agissant sur l'immunité), peuvent être utilisés pour prévenir la survenue de complications plus sévères et atténuer vos symptômes. Si les effets indésirables que vous présentez sont trop sévères, votre médecin prescripteur pourra retarder votre prochaine dose ou bien arrêter définitivement votre traitement.

Que devez-vous faire si les symptômes apparaissent alors que vous n'êtes pas chez vous ?

Il est important que vous contactiez votre médecin prescripteur chaque fois que des symptômes apparaissent. Conservez toujours votre Carte-patient avec les coordonnées de votre médecin prescripteur sur vous, de sorte que l'on puisse le joindre en cas d'urgence. La Carte-patient contient des informations importantes sur les symptômes qui doivent être communiqués immédiatement au médecin ou personnel infirmier qui vous traite lorsque vous n'êtes pas chez vous. Elle permet également d'avertir les autres médecins que vous êtes actuellement traité par BAVENCIO®.

Portez votre Carte-patient sur vous en permanence.

Suivi de votre traitement par BAVENCIO®

Si vous avez l'intention d'arrêter ou d'interrompre votre traitement par BAVENCIO®, sachez que cela pourrait nuire à l'efficacité du médicament. Ne prenez pas cette décision seul, sans en avoir discuté avec votre médecin prescripteur au préalable.

Contactez votre médecin prescripteur immédiatement si vous présentez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas répertoriés dans cette brochure.

N'hésitez pas à contacter votre médecin prescripteur si vous avez des questions à propos de BAVENCIO®.

Où trouver d'autres informations

Pour en savoir plus, consultez la notice de BAVENCIO® sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou appelez le service chargé de l'Information Médicale de Merck au

0 800 888 024 Service & appel gratuits

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Les effets indésirables peuvent également être communiqués à Merck en appelant au :

0 800 888 024 Service & appel gratuits

ou par email : infoqualit@merckgroup.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

BAVENCIO®
avélumab

Merck

www.merck.fr



Information médicale/Pharmacovigilance

pour les patients, les aidants et les professionnels de santé

0 800 888 024 (Service & appel gratuits)

E-mail : infoqualit@merckgroup.com

Merck Serono s.a.s. - 37 rue Saint-Romain - 69008 Lyon