

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### Bavencio 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie avelumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bavencio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Bavencio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bavencio bevat de werkzame stof avelumab, een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat zich bindt aan een specifiek doel in het lichaam, PD-L1 genaamd.

PD-L1 wordt aangetroffen op het oppervlak van bepaalde tumorcellen en helpt ze beschermen tegen het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam). Bavencio bindt zich aan PD-L1 en blokkeert dit beschermende effect ervan, waardoor het immuunsysteem de tumorcellen kan aanvallen.

Bavencio wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- Merkelcelcarcinoom (MCC), **een zeldzaam type huidkanker**, wanneer dat is uitgezaaid (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam);
- Urotheelcarcinoom (UC), **een kanker die ontstaat in de urinewegen**, wanneer dat in een gevorderd stadium is of uitgezaaid is (zich heeft verspreid buiten de blaas of naar andere delen van het lichaam). Bavencio wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling als de tumor niet is gegroeid na een zogenaamde chemotherapie op basis van platina als de eerste behandeling;
- Niercelcarcinoom (RCC), **een type nierkanker**, wanneer dat in een gevorderd stadium is (zich heeft verspreid buiten de nier of naar andere delen van het lichaam).

Voor niercelkanker moet Bavencio in combinatie met axitinib worden gebruikt.

Het is belangrijk dat u ook de bijsluiter voor het geneesmiddel dat axitinib bevat, leest. Als u vragen heeft over axitinib, stel ze dan aan uw arts.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### Bloedtests en gewichtscontroles:

Uw arts zal uw algehele gezondheid voor en tijdens behandeling met Bavencio controleren.

U ondergaat bloedtests tijdens uw behandeling en uw arts zal uw gewicht voor en tijdens de behandeling controleren.

#### Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt:

Het kan bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 4). Denk eraan dat in sommige gevallen verschijnselen later kunnen optreden en zich na uw laatste dosis kunnen ontwikkelen. Als u een van deze problemen heeft, moet u **dringend medische hulp zoeken**:

- infusiegerelateerde reacties;
- problemen als gevolg van een ontsteking van uw longen (pneumonitis);
- ontsteking van uw lever (hepatitis) of andere leverproblemen;
- ontsteking van uw darmen (colitis), diarree (waterige, dunne of zachte stoelgang), meer keren ontlasting dan gebruikelijk is;
- ontsteking van uw alvleesklier (pancreatitis);
- ontsteking van uw hart (myocarditis);
- problemen met uw klieren die hormonen produceren (de schildklier, bijniere en hypofyse) die invloed kunnen hebben op de manier waarop deze klieren werken;
- type 1-diabetes, inclusief een ernstig, soms levensbedreigend probleem als gevolg van zuur in het bloed dat wordt veroorzaakt door diabetes (diabetische ketoacidose);
- problemen met uw nieren;
- ontsteking van uw spieren (myositis).

Als u een van deze symptomen heeft wanneer u Bavencio krijgt, tracht ze dan **niet** zelf te behandelen met andere geneesmiddelen. Het is mogelijk dat uw arts

- u andere geneesmiddelen geeft om complicaties te voorkomen en uw symptomen te verminderen,
- de volgende dosis Bavencio uitstelt of
- uw behandeling met Bavencio helemaal stopzet.

#### Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Bavencio krijgt als:

- u een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt);
- u een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of verworven immunodeficiëntiesyndroom (AIDS) heeft;
- u ooit een chronische virusinfectie van de lever gehad heeft, inclusief hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV);
- u geneesmiddelen krijgt om uw immuunsysteem te onderdrukken;
- u een orgaantransplantatie heeft ondergaan.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bavencio is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bavencio nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap**

Bavencio kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Bavencio niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts het specifiek aanbeveelt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Bavencio en gedurende ten minste 1 maand na uw laatste dosis.

### **Borstvoeding**

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts.

Geef **geen** borstvoeding tijdens uw behandeling met Bavencio en gedurende ten minste 1 maand na uw laatste dosis.

Het is niet bekend of Bavencio in uw moedermelk terechtkomt. Risico voor het kind dat borstvoeding krijgt, kan niet worden uitgesloten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag **geen** voertuigen besturen of machines gebruiken nadat u Bavencio kreeg toegediend als u zich niet goed genoeg voelt. Vermoeidheid is een zeer vaak voorkomende bijwerking van Bavencio, en kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

### **Bavencio heeft een laag natriumgehalte**

Bavencio bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke dosis en is daarom in wezen natriumvrij.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

U krijgt Bavencio in een ziekenhuis of kliniek, onder het toezicht van een ervaren arts.

### **Hoeveel Bavencio krijgt u toegediend?**

De aanbevolen dosis avelumab is 800 mg om de 2 weken. Uw arts zal bepalen hoeveel behandelingen u nodig heeft.

### **Hoe krijgt u Bavencio toegediend?**

U krijgt Bavencio als een infusie (een druppelinfuus) in een ader (intraveneus) over een periode van 1 uur toegediend. Bavencio wordt vóór gebruik toegevoegd aan een infusiezak die een natriumchlorideoplossing bevat.

### **Voordat u Bavencio toegediend krijgt**

Bij ten minste de eerste 4 behandelingen krijgt u paracetamol en een antihistaminicum voordat u Bavencio krijgt, om mogelijke bijwerkingen in verband met de infusie te helpen voorkomen. Afhankelijk van hoe uw lichaam op de behandeling reageert, is het mogelijk dat uw arts beslist om u deze geneesmiddelen te blijven geven voorafgaand aan al uw behandelingen met Bavencio.

### **Heeft u een dosis Bavencio gemist?**

Het is voor u zeer belangrijk dat u al uw afspraken voor toediening van Bavencio nakomt. Als u een afspraak heeft gemist, vraag dan uw arts wanneer uw volgende dosis moet worden gepland.

### **Als bij u met toediening van dit middel wordt gestopt**

Stop de behandeling met Bavencio **niet**, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Wanneer uw behandeling wordt gestopt, is het mogelijk dat het effect van het geneesmiddel stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen zich tot weken of maanden na uw laatste dosis voordoen.

Bavencio heeft een werking op uw immuunsysteem en kan een ontsteking veroorzaken in delen van uw lichaam (zie rubriek 2). Een ontsteking kan ernstige schade veroorzaken aan uw lichaam. Sommige ontstekingen kunnen tot de dood leiden en moeten worden behandeld of vereisen stopzetting van Bavencio.

**Zoek dringende medische hulp als u ergens in uw lichaam een ontsteking heeft** of als u een van de volgende klachten of verschijnselen heeft, of als ze verergeren.

- Tekenen van infusiegerelateerde reacties kunnen zijn: **kortademigheid of piepende ademhaling, koude rillingen of beven, huiduitslag met bultjes of kwaddels, blozen, lage bloeddruk** (duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid), **koorts, rugpijn en buikpijn**. Deze komen zeer vaak voor.
- Tekenen van ontsteking van hormoonproducerende klieren (waardoor de werking van de klieren kan worden beïnvloed) kunnen zijn: **extreme vermoeidheid, snelle hartslag, meer zweten, veranderingen in stemming of gedrag**, zoals prikkelbaarheid of vergeetachtigheid, **gevoel van koude, zeer lage bloeddruk** (flauwvallen, duizeligheid, vermoeidheid, misselijkheid), **gewichtsverandering of hoofdpijn**. Deze komen zeer vaak voor de schildklier, vaak voor de bijnieren en soms voor de hypofyse.
- Tekenen van een ontsteking van de longen (pneumonitis) kunnen zijn: **ademhalingsproblemen of hoesten**. Deze komen vaak voor.
- Tekenen van een ontsteking van de darmen (colitis) kunnen zijn: **diarree** (dunne stoelgang) of **vaker ontlasting hebben dan gebruikelijk is, bloed in uw stoelgang of donkere, teerachtige, kleverige stoelgang**, of **ernstige pijn of gevoeligheid van de buik (abdomen)**. Deze komen vaak voor.
- Tekenen van leverproblemen, waaronder een ontsteking van de lever (hepatitis), kunnen zijn: **gele verkleuring van uw huid** (geelzucht) of van het **wit van uw ogen, ernstige misselijkheid of braken, pijn rechtsboven in de buik** (abdomen), **sufheid, donkere urine** (de kleur van thee), **gemakkelijker een bloeding of blauwe plek krijgen dan normaal, minder hongergevoel dan gebruikelijk, vermoeidheid** of **afwijkende leverfunctiewaarden**. Deze komen vaak voor.
- Tekenen van een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) kunnen zijn: **buikpijn, misselijkheid en braken**. Deze komen soms voor.
- Tekenen van een ontsteking van het hart (myocarditis) kunnen zijn: **ademhalingsproblemen, duizeligheid** of **flauwvallen, koorts, pijn en beklemd gevoel op de borst** of **griepachtige verschijnselen**. Deze komen soms voor.
- Tekenen van type 1-diabetes, waaronder diabetische ketoacidose, kunnen zijn: een **sterker honger- of dorstgevoel dan gebruikelijk is, vaker moeten plassen, gewichtsverlies** en **gevoel van vermoeidheid** of **moeite met helder denken, adem die zoet of naar fruit ruikt, zich ziek voelen** of **ziek zijn, maagpijn**, en **diep of snel ademen**. Deze komen soms voor.
- Tekenen van ontsteking van de nieren kunnen zijn: **afwijkende nierfunctiewaarden, minder plassen dan gebruikelijk is, bloed in uw urine** of **gezwollen enkels**. Deze komen soms voor.

- Tekenen van ontsteking van de spieren (myositis) kunnen zijn: **spierpijn** of **spierzwakte**. Deze komen soms voor.

**Probeer niet uzelf te behandelen met andere geneesmiddelen.**

### **Andere bijwerkingen**

Het is mogelijk dat sommige bijwerkingen geen symptomen hebben en mogelijk pas ontdekt worden met bloedtests.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met alleen avelumab:

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Daling van het aantal rode bloedcellen
- Misselijkheid, dunne stoelgang, verstopping (obstipatie), braken
- Buikpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Hoesten, kortademigheid
- Gevoel van vermoeidheid of zwakte
- Koorts
- Zwelling in de armen, voeten of benen
- Gewichtsverlies, minder honger gevoel

#### **Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)**

- Daling van het aantal van een type witte bloedcellen (lymfocyten)
- Daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Stijgingen van de bloeddruk
- Laag natriumgehalte
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Gevoel van koude
- Droogte in de mond
- Verhoogde leverenzymwaarden in het bloed
- Verhoogde alveesklierenzymwaarden in het bloed
- Huiduitslag, jeuk
- Spierpijn
- Griepachtige ziekte (waaronder een gevoel van koorts, spierpijn)
- Gevoelloosheid, tintelingen, zwakte of branderig gevoel in armen of benen

#### **Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)**

- Roodheid in de huid
- Darmobstructie
- Rode, jeukende, schilferige plekken op de huid, droge huid
- Dalingen van de bloeddruk
- Verhoogde spierenzymwaarde in het bloed
- Stijging van het aantal van een type witte bloedcellen (eosinofielen)
- Ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis)
- Myasthenia gravis, myasthenisch syndroom, een ziekte die spierzwakte kan veroorzaken

#### **Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Blaasontsteking. Tekenen en symptomen kunnen zijn: vaak plassen en/of pijnlijke urinelozing, aandrang om te plassen, bloed in de urine, pijn of druk in de onderbuik

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met avelumab in combinatie met axitinib:

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Dunne stoelgang, misselijkheid, verstopping (obstipatie), braken
- Stijgingen van de bloeddruk
- Gevoel van vermoeidheid of zwakte
- Heesheid, hoesten, kortademigheid
- Minder hongergevoel, gewichtsverlies
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Gewrichtspijn, rugpijn, buikpijn, spierpijn
- Verhoogde leverenzymwaarden in het bloed
- Gevoel van koude
- Huiduitslag, jeuk
- Koorts

**Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)**

- Rode, jeukende, schilferige plekjes op de huid, acne-achtige huiduitslag
- Zwelling in de armen, voeten of benen
- Droogte in de mond
- Verhoogde alvleesklierenzymwaarden in het bloed
- Verminderde nierfunctie
- Daling van het aantal rode bloedcellen
- Dalingen van de bloeddruk
- Verhoogde glucosewaarde in het bloed
- Griepachtige ziekte (waaronder een gevoel van koorts, spierpijn)
- Verhoogde spierenzymwaarde in het bloed
- Daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Gevoelloosheid, tintelingen, zwakte of branderig gevoel in armen of benen
- Roodheid in de huid

**Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)**

- Daling van het aantal van een type witte bloedcellen (lymfocyten)
- Stijging van het aantal van een type witte bloedcellen (eosinofielen)
- Darmobstructie
- Myasthenia gravis, myasthenisch syndroom, een ziekte die spierzwakte kan veroorzaken

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het van de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een ongebruikt deel van het concentraat of van de verdunde infusieoplossing mag niet worden bewaard voor hergebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is avelumab.

Eén injectieflacon van 10 ml bevat 200 mg avelumab. Elke ml concentraat bevat 20 mg avelumab.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, ijszijn, polysorbaat 20, natriumhydroxide, water voor injecties (zie rubriek 2 'Bavencio heeft een laag natriumgehalte').

### **Hoe ziet Bavencio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bavencio is een helder, kleurloos tot enigszins geel concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

De verpakkingsgrootte is 1 glazen injectieflacon per doos.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---