

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Bavencio 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão avelumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Bavencio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bavencio
3. Como utilizar Bavencio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bavencio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Bavencio e para que é utilizado

Bavencio contém a substância ativa avelumab, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a um alvo específico no organismo chamado PD-L1.

O PD-L1 está na superfície de certas células tumorais e ajuda a protegê-las do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Bavencio liga-se ao PD-L1 e bloqueia este efeito protetor, permitindo que o sistema imunitário ataque as células tumorais.

Bavencio é utilizado em adultos para tratar:

- o carcinoma de células de Merkel (CCM), **um tipo raro de cancro da pele**, quando tem metástases (que se espalhou para outras partes do organismo).
- o carcinoma urotelial (CU), **um cancro que tem origem no trato urinário**, quando está avançado ou metastizado (espalhou-se para além da bexiga ou para outras partes do organismo). Bavencio é utilizado como tratamento de manutenção se o tumor não tiver crescido após a quimioterapia à base de platina como primeiro tratamento.
- o carcinoma de células renais (CCR), **um tipo de cancro dos rins**, quando está avançado (espalhou-se para além dos rins ou para outras partes do organismo).

No cancro de células renais, Bavencio deve ser utilizado em combinação com axitinib.

É importante que leia também o folheto informativo do medicamento contendo axitinib. Caso ainda tenha dúvidas sobre axitinib, consulte o seu médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Bavencio

##### **Não utilize Bavencio**

se tem alergia ao avelumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

## Advertências e precauções

### Análises ao sangue e controlos do peso:

O seu médico efetuará controlos da sua saúde em geral antes e durante o tratamento com Bavencio. Fará análises ao sangue durante o seu tratamento e o seu médico monitorizará o seu peso antes e durante o tratamento.

### Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Bavencio:

Pode causar efeitos indesejáveis (ver secção 4). Note que estes sintomas podem por vezes ocorrer tardiamente e podem desenvolver-se após a sua última dose. Se tiver qualquer um dos seguintes, **deve consultar urgentemente um médico:**

- reações relacionadas com a perfusão;
- problemas causados por inflamação dos seus pulmões (pneumonite);
- inflamação do seu fígado (hepatite) ou outros problemas de fígado;
- inflamação dos seus intestinos (colite), diarreia (fezes líquidas ou moles) ou mais defecações do que é habitual;
- inflamação do seu pâncreas (pancreatite);
- inflamação do seu coração (miocardite);
- problemas com as suas glândulas produtoras de hormonas (tiroide, suprarrenais e hipófise) que possam afetar a maneira como estas glândulas funcionam;
- diabetes tipo 1, incluindo um problema grave, por vezes potencialmente fatal, causado pela presença de ácido no sangue que é produzido devido à diabetes (cetoacidose diabética);
- problemas com os seus rins;
- inflamação dos seus músculos (miosite).

Se tiver qualquer um destes sintomas quando tomar Bavencio **não** tente tratá-los por iniciativa própria com outros medicamentos. O seu médico pode

- dar-lhe outros medicamentos para evitar complicações e reduzir os seus sintomas,
- suspender a dose seguinte de Bavencio,
- ou parar completamente o seu tratamento com Bavencio.

### Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Bavencio se:

- tem uma doença autoimune (uma doença na qual o organismo ataca as suas próprias células);
- tem o vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA);
- já alguma vez teve uma infeção crónica do fígado causada por um vírus, incluindo hepatite B (VHB) ou hepatite C (VHC);
- está a ser tratado com medicamentos para suprimir o seu sistema imunitário;
- teve um transplante de um órgão.

## Crianças e adolescentes

Bavencio não foi estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

## Outros medicamentos e Bavencio

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

## Gravidez

Bavencio pode ser nocivo para o seu feto. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não pode utilizar Bavencio se estiver grávida, a menos que especificamente recomendado pelo seu médico.

Se é uma mulher que pode engravidar, tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a ser tratada com Bavencio e durante, pelo menos, 1 mês após a sua última dose.

#### **Amamentação**

Informe o seu médico se estiver a amamentar.

**Não** amamente enquanto lhe estiver a ser administrado Bavencio e durante, pelo menos, 1 mês após a sua última dose.

Desconhece-se se Bavencio passa para o seu leite. Não pode ser excluído o risco para o lactente.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

**Não** conduza ou utilize máquinas após ter-lhe sido administrado Bavencio se não estiver a sentir-se suficientemente bem. O cansaço é um efeito indesejável muito frequente de Bavencio e pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### **Bavencio tem um baixo teor de sódio**

Bavencio contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente isento de sódio.

### **3. Como utilizar Bavencio**

Bavencio ser-lhe-á administrado num hospital ou numa clínica, sob a supervisão de um médico com experiência.

#### **Que quantidade de Bavencio lhe será administrada**

A dose recomendada é de 800 mg de avelumab de 2 em 2 semanas. O seu médico irá decidir o número de tratamentos de que necessitará.

#### **Como lhe será administrado Bavencio**

Bavencio ser-lhe-á administrado na forma de uma perfusão (um gota-a-gota) numa veia (via intravenosa) durante um período de 1 hora. Antes de utilizar, Bavencio será adicionado a um saco de perfusão contendo uma solução de cloreto de sódio.

#### **Antes de lhe ser administrado Bavencio**

Durante, pelo menos, os primeiros 4 tratamentos, receberá paracetamol e um anti-histamínico antes do tratamento com Bavencio para ajudar a evitar possíveis efeitos indesejáveis relacionados com a perfusão. Consoante a resposta do seu organismo ao tratamento, o seu médico pode tomar a decisão de lhe continuar a dar estes medicamentos antes de todos os seus tratamentos com Bavencio.

#### **Caso se tenha esquecido de uma dose de Bavencio**

É muito importante que mantenha todas as suas marcações para receber Bavencio. Caso se tenha esquecido de uma marcação, pergunte ao seu médico quando pode marcar o tratamento seguinte.

#### **Se parar de receber Bavencio**

**Não** pare o tratamento com Bavencio, a menos que tenha discutido o assunto com seu médico. A interrupção do tratamento pode parar o efeito do medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns efeitos indesejáveis podem surgir semanas ou meses após a sua última dose.

Bavencio atua no seu sistema imunitário e pode causar inflamação em certas regiões do seu corpo (ver secção 2). A inflamação pode causar lesão grave no seu organismo e algumas doenças inflamatórias podem pôr a vida em risco e necessitam de tratamento ou a suspensão de Bavencio.

**Consulte urgentemente um médico se tiver uma inflamação em qualquer região do seu corpo** ou se tiver qualquer um dos seguintes sinais ou sintomas, ou se estes se agravarem.

- Sinais de reações relacionadas com a perfusão como **falta de ar ou pieira, arrepios ou tremores, erupções ou pápulas na pele, vermelhidão, tensão arterial baixa** (tonturas, fadiga, náuseas), **febre, dor nas costas e dor abdominal**. Estes são muito frequentes.
- Sinais de inflamação de glândulas produtoras de hormonas (que podem afetar o funcionamento das glândulas) podem incluir **cansaço extremo, batimento rápido do coração, aumento da transpiração, alterações do humor ou do comportamento**, como irritabilidade ou esquecimento, **sensação de frio, tensão arterial muito baixa** (desmaios, tonturas, fadiga, náuseas), **alterações do peso ou dores de cabeça**. Estes são muito frequentes para a glândula tireoide, frequentes para as glândulas suprarrenais e pouco frequentes para a hipófise.
- Sinais de inflamação dos pulmões (pneumonite), podem ser **dificuldade em respirar** ou **tosse**. Estes são frequentes.
- Sinais de inflamação dos intestinos (colite), podem incluir **diarreia** (fezes moles) ou **mais defecações do que é habitual, sangue nas suas fezes ou fezes pegajosas, escuras como alcatrão, desconforto** ou **dor intensa no estômago (abdómen)**. Estes são frequentes.
- Sinais de problemas no fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite), podem incluir **amarelecimento da pele (icterícia)** ou da **parte branca dos olhos, náuseas ou vômitos intensos, dor no lado direito da região do estômago (abdómen), sonolência, urina escura** (cor de chá), **sangrar ou fazer nódoas negras com mais facilidade do que é normal, sentir menos fome do que é normal, cansaço** ou **análises anómalas da função do fígado**. Estes são frequentes.
- Sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite) podem incluir **dor abdominal, náuseas e vômitos**. Estes são pouco frequentes.
- Sinais de inflamação do coração (miocardite) podem incluir **dificuldade em respirar, tonturas** ou **desmaio, febre, dor no peito e aperto no peito** ou **sintomas semelhantes à gripe**. Estes são pouco frequentes.
- Sinais de diabetes tipo 1, incluindo cetoacidose diabética, podem incluir **sentir mais fome ou sede do que é normal, necessidade de urinar com mais frequência, perda de peso e sensação de cansaço** ou **ter dificuldades em pensar com clareza, hálito com cheiro doce ou frutado, sentir-se doente** ou **estar doente, dor no estômago e respiração profunda ou rápida**. Estes são pouco frequentes.
- Sinais de inflamação dos rins podem incluir **provas anómalas da função dos rins, urinar menos do que é habitual, sangue na urina** ou **inchaço nos tornozelos**. Estes são pouco frequentes.

- Sinais de inflamação dos músculos (miosite) podem incluir **dor** ou **fraqueza muscular**. Estes são pouco frequentes.

**Não tente tratar-se com outros medicamentos.**

### **Outros efeitos indesejáveis**

Alguns efeitos indesejáveis poderão não ter sintomas e poderão ser descobertos apenas através de análises ao sangue.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em ensaios clínicos com avelumab isoladamente:

#### **Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)**

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos
- Náuseas, fezes moles, prisão de ventre, vômitos
- Dor de barriga, dor nas costas, dor nas articulações
- Tosse, falta de ar
- Sensação de cansaço ou fraqueza
- Febre
- Inchaço nos braços, pés ou pernas
- Perda de peso, sensação de menos fome

#### **Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (linfócitos)
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Aumentos da tensão arterial
- Nível baixo de sódio
- Dores de cabeça, tonturas
- Sensação de frio
- Secura da boca
- Aumento das enzimas do fígado no sangue
- Aumento das enzimas pancreáticas no sangue
- Erupção na pele, comichão
- Dores nos músculos
- Doença tipo gripe (inclui sensação de febre, dores nos músculos)
- Dormência, formigueiro, fraqueza, sensação de ardor nos braços e nas pernas

#### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Vermelhidão da pele
- Oclusão dos intestinos
- Manchas vermelhas, com comichão e descamação na pele, pele seca
- Diminuição da tensão arterial
- Aumento das enzimas dos músculos no sangue
- Aumento do número de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos)
- Inflamação das articulações (artrite reumatoide)
- Miastenia gravis, síndrome miasténica, uma doença que pode causar fraqueza muscular

#### **Raros (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas)**

- Inflamação da bexiga. Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, necessidade urgente de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdómen

Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados em ensaios clínicos com avelumab em combinação com axitinib:

**Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)**

- Fezes soltas, náuseas, prisão de ventre, vômitos
- Aumento da tensão arterial
- Sensação de cansaço ou fraqueza
- Rouquidão, tosse, falta de ar
- Sensação de ter menos fome, perda de peso
- Dores de cabeça, tonturas
- Dores nas articulações, dor de costas, dor de barriga, dores nos músculos
- Aumento das enzimas do fígado no sangue
- Sensação de frio
- Erupção na pele, comichão
- Febre

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Manchas vermelhas, com comichão e descamação da pele, erupção tipo acne
- Inchaço nos braços, pés ou pernas
- Secura da boca
- Aumento das enzimas pancreáticas no sangue
- Diminuição da função dos rins
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos
- Diminuição da tensão arterial
- Aumento da glucose no sangue
- Doença tipo gripe (inclui sensação de febre, dores nos músculos)
- Aumento das enzimas dos músculos no sangue
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Dormência, formigueiro, fraqueza, sensação de ardor nos braços e nas pernas
- Vermelhidão da pele

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (linfócitos)
- Aumento do número de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos)
- Oclusão dos intestinos
- Miastenia gravis, síndrome miasténica, uma doença que pode causar fraqueza muscular

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Bavencio**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar qualquer porção não utilizada do concentrado ou da solução para perfusão diluída para reutilização.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Bavencio**

A substância ativa é o avelumab.

Um frasco para injetáveis de 10 ml contém 200 mg de avelumab. Cada ml de concentrado contém 20 mg de avelumab.

Os outros componentes são manitol, ácido acético glacial, polissorbato 20, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis (ver secção 2 "Bavencio tem um baixo teor de sódio")

### **Qual o aspeto de Bavencio e conteúdo da embalagem**

Bavencio é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

A apresentação é de 1 frasco para injetáveis de vidro por embalagem exterior.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Países Baixos

### **Fabricante**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---