

KULLANMA TALİMATI

BAVENCIO® 200 mg/10 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantr
Damar yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Konsantrenin her mililitresi 20 mg avelumab içerir. Her bir 10 mL'lik flakon 200 mg avelumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, glasiyal asetik asit, polisorbitat 20, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BAVENCIO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BAVENCIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BAVENCIO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BAVENCIO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BAVENCIO nedir ve ne için kullanılır?

BAVENCIO içinde etkin madde olarak avelumab içeren, damar içi (intravenöz) infüzyon ile verilen, berrak, renksiz ile hafif sarı arası çözelti içeren 1 flakon olarak kullanıma sunulur.

BAVENCIO'nun etkin maddesi olan avelumab bağışıklık sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olarak işlev gösteren bir monoklonal antikordur (bir protein türü).

BAVENCIO, nadir bir deri kanseri türü olan metastatik (vücudun diğer bölgelerine yayılan) Merkel hücreli karsinomlu (MHK) erişkinlerin tedavisinde tek başına kullanılır.

PD-L1, MHK hücrelerinin yüzeyinde bulunur ve tümör hücrelerinin immün sistemden (vücudun doğal savunma mekanizmaları) korunmasına yardımcı olan bir protein türüdür. BAVENCIO, PD-L1'e bağlanıp bu koruyucu etkiyi önleyerek, immün sistemin tümör hücrelerine saldırmasına olanak sağlar.

2. BAVENCIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

Doktorunuz, BAVENCIO tedavisi öncesinde ve tedaviniz süresince genel sağlık durumunuzu kontrol edecektir.

Doktorunuz tedaviniz sırasında kan testlerinizi yaptıracaktır ve tedavi öncesi ve sırasında kilonuzu takip edecektir.

BAVENCIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Ürünün içeriğindeki etkin madde avelumaba veya bu ilacın içerdiği bu kullanma talimatının başında yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa BAVENCIO'yu kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.

BAVENCIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BAVENCIO kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

İlaç yan etkilere neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda belirtilerin gecikebileceğini ve ilacın son dozunuzdan sonra ortaya çıkabileceğini lütfen unutmayınız. Aşağıdaki belirtilerin herhangi birini görürseniz, **acilen tıbbi tedavi görmelisiniz:**

- İnfüzyon ile ilişkili reaksiyonlar
- Akciğerlerinizde iltihap (pnömoni)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Bağırsak iltihaplanması (kolit), ishal (diyare; sulu, cıvık veya yumuşak dışkı) veya her zamankinden daha fazla bağırsak hareketi
- Hormon üreten bezlerde (tiroid, adrenal ve hipofiz bezleri) bu bezlerin çalışmasını etkileyebilecek sorunlar
- Şeker hastalığına (diyabet) bağlı kanda asit (diyabetik ketoasidoz) tablosunun da dahil olabileceği Tip 1 diyabet
- Böbrek problemleri
- Kaslarda iltihaplanma (miyozit)
- Kalpte iltihaplanma (miyokardit)

BAVENCIO kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi biri meydana gelirse, başka ilaçlarla kendinizi tedavi etmeye **çalışmayınız**. Çünkü doktorunuz;

- belirtileri azaltmak ve önlemek için size başka ilaçlar verebilir,
- BAVENCIO'nun bir sonraki dozunu atlayabilir,
- veya direkt olarak BAVENCIO tedavinizi tamamen kesebilir.

Aşağıdaki durumlarda BAVENCIO'yu kullanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız:

- 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 geçirdiyseniz.
- Bağışıklık sisteminizi baskılamak için ilaç kullanıyorsanız.

- Organ nakli olduysanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari adı ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

BAVENCIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından BAVENCIO'nun yiyecek veya içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BAVENCIO, anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Hamiliyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza mutlaka danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmedikçe, hamilelik sırasında BAVENCIO kullanmayınız.

Doğurganlık çağında bir kadınsanız, BAVENCIO ile tedavi görürken ve son dozdan sonra en az 1 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BAVENCIO kullanırken ve BAVENCIO'nun son dozundan sonra en az 1 ay boyunca **emzirmeyiniz.**

BAVENCIO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. BAVENCIO'nun emzirilen çocuklar için risk teşkil ettiği göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanımı

Kendinizi yeterince iyi hissetmiyorsanız, BAVENCIO'yu aldıktan sonra araç veya makine kullanmayınız. Yorgunluk, BAVENCIO'nun çok yaygın bir yan etkisidir ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

BAVENCIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BAVENCIO, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BAVENCIO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BAVENCIO'yu deneyimli bir doktorun gözetiminde bir hastanede veya klinikte almalısınız.

Dozu:

Kullanmanız gereken BAVENCIO miktarı vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır. Önerilen doz, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 10 mg avelumab'tır.

Uygulanacak doza bağlı olarak, kullanımdan önce sodyum klorür çözeltisi içeren bir infüzyon torbasına uygun miktarda BAVENCIO eklenecektir. Gerekli dozun elde edilmesi için birden fazla BAVENCIO flakonu gerekebilir.

Tedavi süresi:

BAVENCIO, 2 haftada bir 1 saat boyunca damar içine (intravenöz olarak) infüzyon (damla) şeklinde verilecektir. İlacınızı ne kadar süre kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuzun ya da hemşirenizin BAVENCIO infüzyonunu nasıl hazırlayacağına dair ayrıntılı talimat bu kullanma talimatının sonunda yer almaktadır (Bakınız "Uygulama Talimatı").

Eğer BAVENCIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

BAVENCIO'yu kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

En azından ilk 4 tedavi için infüzyon ile ilişkili olası yan etkileri önlemek amacıyla BAVENCIO tedavisinden önce ağrı kesici bir ilaç olan parasetamol ve alerjik durumları tedavi eden bir antihistaminik ilaç alacaksınız. Vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtla ilgili olarak, doktorunuz tüm BAVENCIO tedavilerinizden önce bu ilaçları kullanmanıza karar verebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

BAVENCIO, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar (≥ 65 yaş) için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları :**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalardan elde edilen veriler dozaj önerisi için yetersizdir.

Hafif şiddette karaciğer bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Orta şiddette veya ağır karaciğer bozukluğu olan hastalardan elde edilen veriler doz önerisi için yetersizdir.

Bu durumlar için mutlaka doktorunuz ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BAVENCIO kullandıysanız:

BAVENCIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BAVENCIO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BAVENCIO uygulanacak randevularınızın tamamına gelmeniz sizin için çok önemlidir. Bir randevuyu kaçırmamız durumunda, doktorunuza bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağını sorunuz.

BAVENCIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan BAVENCIO tedavinizi **bırakmayınız**. Tedaviyi bırakmanız ilacın etkisini yok edebilir.

Eğer BAVENCIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BAVENCIO da, herkeste meydana gelmese dahi yan etkilere neden olabilir. Bazı yan etkiler son dozu aldıktan haftalar veya aylar sonra ortaya çıkabilir.

BAVENCIO bağışıklık sisteminiz (immün sistem) üzerinden etki gösterir ve vücudunuzun bir bölümünde iltihaplanmaya (inflamasyon) neden olabilir (bkz. Bölüm 2). İnflamasyon vücudunuzun ciddi hasar görmesine neden olabilir ve bazı enflamatuvar durumlar yaşamı tehdit edebilir ve BAVENCIO tedavisine ara verilmesine veya tedavinin tamamen sonlandırılmasına neden olabilir.

Tüm ilaçlar gibi BAVENCIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Vücudunuzun herhangi bir bölümünde inflamasyon görürseniz veya aşağıdaki bulguları veya belirtileri yaşarsanız veya bu bulgular veya belirtiler kötüleşirse, derhal tıbbi tedavi görmelisiniz.

Çok yaygın:

- Nefes darlığı veya hırıltılı solunum, üşüme veya titreme, döküntü veya deride kabartılar, kızarma, düşük kan basıncı (baş dönmesi, yorgunluk, bulantı ile seyreden) ateş, sırt ağrısı ve karın ağrısı gibi infüzyonla ilgili reaksiyon bulguları.

Yaygın:

- Akciğerlerde iltihaplanma (inflamasyon) bulguları (pnömoni) olarak nefes almada güçlük veya öksürük görülebilir.

Yaygın olmayan:

- Karaciğerde iltihaplanma (inflamasyon) bulguları (hepatit), ciltte sararma (sarılık) veya göz beyazında sarılık, şiddetli bulantı veya kusma, karın bölgenizin (abdomen) sağ tarafında ağrı, sersemlik, koyu idrar (çay renginde), normale göre daha kolay kanama veya morarma, normalden daha az acıkma, yorgunluk veya anormal karaciğer fonksiyon testleri olabilir.
- Bağırsaklarda iltihaplanma (inflamasyon) bulguları (kolit), diyare (cıvık dışkı) veya normalden çok bağırsak hareketi, dışkıda kan veya koyu, katran görünümlü, yapışkan dışkı veya şiddetli karın (abdomen) ağrısı veya hassasiyeti olabilir.
- Hormon üreten bezlerde (tiroid, adrenal ve hipofiz bezleri) inflamasyon bulguları, aşırı yorgunluk, hızlı kalp atışı, terleme artışı, iritabilite veya unutkanlık gibi duyu durum veya davranış değişiklikleri, üşüme hissi, çok düşük kan basıncı (bayılma, baş dönmesi, yorgunluk, bulantı), kilo değişimi veya baş ağrısı olabilir.
- Şeker hastalığı belirtileri (Tip 1 diyabet bulguları), normalden daha fazla acıkma veya susama, daha sık idrara çıkma ihtiyacı, kilo kaybı ve yorgunluk hissi olabilir.
- Böbrek inflamasyonu bulguları, anormal böbrek fonksiyon testleri, normalden daha az idrara çıkma, idrarda kan veya ayak bileklerinde şişme olabilir.
- Kaslarda inflamasyon (miyozit) bulguları, kas ağrısı veya güçsüzlüğü olabilir.

Seyrek:

- Kalp inflamasyonu (miyokardit) bulguları, nefes almada güçlük, baş dönmesi veya bayılma, ateş, göğüs ağrısı ve göğüs sıkışması veya grip benzeri semptomlar olabilir.

Kendinizi başka ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.**Diğer yan etkiler**

Avelumab ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma
- Bulantı, cıvık dışkı, kabızlık, kusma
- Karın ağrısı, bel ağrısı, eklem ağrısı
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi
- Ateş
- Kol, ayak veya bacaklarda şişme
- Kilo kaybı, açlık hissinde azalma

Bazı yan etkiler belirtisiz seyredebilir ve sadece kan testlerinde ortaya çıkabilir.

Yaygın:

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Tiroid bezinin az çalışması
- Kan basıncında artışlar veya azalmalar
- Üşüme hissi
- Ağız kuruluğu
- Deri döküntüsü, kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Kandaki trombosit sayısında azalma
- Tiroid bezinin fazla çalışması
- Deride kızarıklık
- Karın ağrısı
- Kırmızı, kaşıntılı, pul pul kalkan deri parçaları
- Sepsis (kan zehirlenmesi)
- Adrenal bezlerin ürettiği hormon salınımında azalma
- Hipofiz bezinin az çalışması
- Gözde inflamasyon
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- İnsüline bağlı şeker hastalığı (Tip 1 diyabet)
- Guillain Barre Sendromu (sinir inflamasyonuna neden olan ve ağrı, uyuşma, kas güçsüzlüğü ve yürüme zorluğu oluşturabilen bir immün sistem bozukluğu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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 bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BAVENCIO’nun saklanması

BAVENCIO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BAVENCIO’yu kullanmayınız.

Bu ilacı flakon etiketi ve kutu üzerindeki SKT ifadesinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Konsantrenin veya seyreltilmiş infüzyon çözeltisinin kullanılmayan kısmını tekrar kullanmak üzere saklamayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsatı Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.
Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Merck Serono S.A.
Aubonne/İsviçre

Bu kullanma talimatı 18.08.2019 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık uzmanlarına yöneliktir:

Uygulama talimatları

Hazırlanma ve uygulama

İnfüzyon çözeltisi hazırlamak için aseptik teknik kullanılmalıdır.

- Flakon, partikül madde ve renk değişikliği yönünden görsel olarak incelenmelidir. BAVENCIO, berrak, renksiz ile hafif sarı arası bir çözeltidir. Çözelti bulanıksa, rengi değişmişse veya partikül maddeler içeriyorsa, flakon atılmalıdır.
- 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti veya 4.5 mg/mL (%0.45) sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti içeren uygun boyutta (tercihen 250 mL) bir infüzyon torbası kullanılmalıdır. BAVENCIO, gereken hacimde flakon(lar)dan çekilmeli ve infüzyon torbasına aktarılmalıdır. Kısmi kullanılmış veya boş flakonlar atılmalıdır.
- Seyreltik çözelti, çözeltinin köpürmemesi veya yapısının fiziksel olarak bozulmaması için torba nazikçe ters çevirerek karıştırılmalıdır.
- Çözelti incelenmeli ve berrak, renksiz ve görünür partiküllerden arındırılmış olduğundan emin olunmalıdır. Seyreltik çözelti, açılır açılmaz derhal kullanılmalıdır.
- Aynı intravenöz hattan başka tıbbi ürünlerle birlikte uygulama yapılmaz. İnfüzyon, steril, pirojenik olmayan, düşük protein bağlayıcı özelliğe sahip bir 0.2 mikrometrelik hat içi veya ek filtre kullanılarak uygulanır.

BAVENCIO uygulandıktan sonra, hat, 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi veya 4.5 mg/mL (%0.45) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile yıkanmalıdır.

Seyreltik çözeltiyi dondurmayınız veya çalkalamayınız. Buzdolabında saklanan intravenöz torbalar içerisindeki seyreltik çözeltinin kullanılmadan hemen önce oda sıcaklığına getirilmesini sağlayınız.

Kullanılmayan herhangi bir tıbbi ürün veya artık materyal, yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.