

# Guía de información para pacientes

---

## ▼ **BAVENCIO**<sup>®</sup> (avelumab)

### Información sobre seguridad dirigida a pacientes.

Lea estos materiales conjuntamente con el Prospecto del producto disponible en <https://cima.aemps.es/>

Para más información llame a Información Médica de Merck al **900 102 964**.

- ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Bavencio es un medicamento biológico

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2022

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

# Introducción

*En esta guía se describen algunos de los posibles efectos adversos que podrían ocurrir mientras esté en tratamiento con este medicamento. También se explica la importancia de comunicar cualquier signo/síntoma a su médico inmediatamente.*

**INSERTE LA TARJETA DE INFORMACIÓN  
EN LA CONTRAPORTADA DE ESTA GUÍA**

## Antes de empezar el tratamiento

Informe a su médico de cualquier medicamento que esté tomando, haya tomado recientemente o pudiera tener que tomar.

### **INFORME A SU MÉDICO SI:**

- Padece una enfermedad autoinmune (un trastorno en el que el organismo ataca a sus propias células).
- Tiene una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o un síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- Ha tenido alguna vez una infección vírica crónica del hígado, incluidas la hepatitis B (VHB) o la hepatitis C (VHC).
- Está recibiendo medicamentos que suprimen el sistema inmunitario.
- Se le ha realizado un trasplante de órgano.
- Está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.
- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Es una mujer que puede quedarse embarazada: debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces (p.ej: dos métodos anticonceptivos complementarios) mientras esté recibiendo tratamiento con avelumab y durante al menos 1 mes después de la última dosis.
- Está dando el pecho o tiene intención de hacerlo: no dé el pecho mientras esté recibiendo avelumab y durante al menos 1 mes después de la última dosis.

# Cómo se administra

Recibirá este medicamento en un hospital, clínica o centro médico, bajo la supervisión de un médico experimentado.

Este medicamento se administra mediante una perfusión (gotero) por vía intravenosa (en vena) durante 1 hora cada 2 semanas. Su médico decidirá cuántos tratamientos necesita.

Durante al menos los primeros 4 tratamientos, recibirá paracetamol y un antihistamínico antes de la perfusión, para ayudar a prevenir posibles efectos adversos relacionados con la misma. Puede que su médico decida seguir dándole estos medicamentos antes de todos los tratamientos.

Acuda a todas las citas para recibir el tratamiento. Si omite una cita, pregunte a su médico cuándo programar la siguiente dosis.

## Posibles efectos adversos

Este fármaco actúa sobre el sistema inmunitario y puede causar inflamación en algunas partes del organismo. La inflamación puede causar daños graves y algunos trastornos inflamatorios pueden necesitar tratamiento adicional o la suspensión del tratamiento con avelumab.

**Bavencio, como todos los medicamentos, puede provocar efectos adversos aunque esto no significa que todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves y potencialmente mortales y se tienen que tratar de inmediato. Estos efectos adversos pueden aparecer durante o después del tratamiento.**

**Busque atención médica urgente si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas, o si estos persisten/empeoran.**

**Pueden aparecer semanas o meses después de la última dosis.**

**No intente tratarlos por su cuenta con otros medicamentos.**

## TABLA DE EFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos	Signos o síntomas
<b>Reacciones a la administración del medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de aliento o sibilancias (sonido al respirar).</li><li>• Escalofríos o temblor.</li><li>• Erupción abultada o ronchas en la piel.</li><li>• Rubor (enrojecimiento de la cara).</li><li>• Tensión arterial baja (mareo, fatiga, náuseas).</li><li>• Fiebre.</li><li>• Dolor de espalda.</li><li>• Dolor abdominal.</li></ul>
<b>Problemas pulmonares (inflamación de los pulmones)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dificultades para respirar.</li><li>• Tos.</li></ul>
<b>Problemas del hígado (inflamación del hígado)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coloración amarillenta de la piel (ictericia) o de la parte blanca de los ojos.</li><li>• Náuseas o vómitos intensos.</li><li>• Dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen).</li><li>• Somnolencia.</li><li>• Orina oscura (color té).</li><li>• Sufrir sangrados o moretones con más facilidad de lo normal.</li><li>• Tener menos hambre de lo habitual.</li><li>• Cansancio.</li><li>• Anomalías en las pruebas de función hepática.</li></ul>
<b>Problemas intestinales (inflamación del intestino)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diarrea (heces sueltas).</li><li>• Más deposiciones de lo habitual.</li><li>• Sangre en las heces o heces oscuras, alquitranosas o pegajosas.</li><li>• Dolor intenso o sensibilidad a la palpación en la zona del estómago (abdomen).</li></ul>
<b>Problemas pancreáticos (inflamación del páncreas)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor abdominal.</li><li>• Náuseas.</li><li>• Vómitos.</li></ul>
<b>Problemas cardíacos (inflamación del corazón)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dificultad respiratoria.</li><li>• Mareos, desmayos.</li><li>• Fiebre.</li><li>• Dolor de pecho y opresión en el pecho.</li><li>• Síntomas pseudogripales.</li></ul>

Efectos adversos	Signos o síntomas
<b>Problemas de las glándulas hormonales (tiroides, suprarrenales y glándula pituitaria)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cansancio extremo.</li> <li>• Latido cardiaco rápido.</li> <li>• Aumento de la sudoración.</li> <li>• Cambios en el estado de ánimo o el comportamiento, como irritabilidad u olvidos frecuentes.</li> <li>• Sensación de frío.</li> <li>• Tensión arterial muy baja (desmayos, mareo, fatiga, náuseas).</li> <li>• Cambios de peso.</li> <li>• Dolor de cabeza.</li> </ul>
<b>Diabetes tipo 1, incluido un problema grave debido a la presencia de ácido en la sangre a causa de la diabetes (lo que se conoce como cetoacidosis diabética)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener más hambre o sed de lo habitual.</li> <li>• Orinar con más frecuencia.</li> <li>• Pérdida de peso.</li> <li>• Sensación de cansancio.</li> <li>• Tener dificultad para pensar con claridad.</li> <li>• Aliento con olor dulce o afrutado.</li> <li>• Sentirse enfermo o estar enfermo.</li> <li>• Dolor de estómago.</li> <li>• Respiración profunda o rápida.</li> </ul>
<b>Problemas de riñón (inflamación de riñón)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anomalías en las pruebas de función renal.</li> <li>• Orinar menos de lo habitual.</li> <li>• Sangre en la orina.</li> <li>• Hinchazón de los tobillos.</li> </ul>
<b>Problemas en otros órganos</b>	<p><b>Problemas musculares (inflamación del músculo)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor muscular.</li> <li>• Debilidad muscular.</li> </ul> <p><b>Problemas de ojos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inflamación del ojo (uveítis).</li> </ul> <p><b>Problemas del sistema nervioso</b></p> <p>Síndrome de Guillain-Barre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor.</li> <li>• Entumecimiento (rigidez o pérdida de sensibilidad en una parte del cuerpo).</li> <li>• Debilidad muscular.</li> <li>• Dificultad para andar.</li> </ul> <p>Miastenia gravis, síndrome miasténico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad muscular.</li> </ul>

## Qué hacer si se producen síntomas cuando está fuera de casa

Es importante que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquiera de estos signos o síntomas.

Lleve siempre consigo su tarjeta de información con los datos de contacto de su médico para poder comunicarse con él en caso de urgencia y para proporcionar información a los Profesionales Sanitarios que le atiendan.

## No omite citas

Si interrumpe o suspende el tratamiento, puede detener el efecto del medicamento.

No interrumpa el tratamiento a menos que lo haya comentado con su médico.

Acuda a todas sus citas y, si omite alguna, re programe la siguiente cita lo antes posible.

Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda acerca de este medicamento.

## Comunicación de efectos adversos

**Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:**

<https://www.notificaRAM.es>.

SOLAPA

SOLAPA



