TARJETA de INFORMACIÓN para el paciente

Información sobre BAVENCIO® (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 se deben tratar de inmediato.

El riesgo de padecer efectos adversos puede ser mayor si usted ya tiene una enfermedad autoinmune. También puede experimentar brotes frecuentes de su enfermedad autoinmune.

Los efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento o semanas o meses después de la última dosis.

Si presenta cualquier signo o síntoma (de los mencionados en esta tarjeta o incluso que no aparezca aquí), informe a su médico inmediatamente.

Lea este material junto con el prospecto del producto disponible en https://cima.aemps.es/

Para obtener más información, puede llamar a **Información Médica de Merck al 900 102 964.**

IMPORTANTE

- No suspenda el tratamiento a menos que lo haya discutido con su médico.
- No intente tratar los posibles efectos adversos usted mismo.
- **Lleve esta tarjeta consigo en todo momento, especialmente cuando vaya de viaje.**
- **Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que le atienda, (p.ej. cuando acuda a urgencias o a la farmacia).**

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**

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2025

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes signos/síntomas o si estos persisten o empeoran:

Reacciones a la perfusión

Falta de aliento o sibilancias (sonido al respirar), escalofríos o temblor, erupción abultada o ronchas en la piel, rubor (enrojecimiento de la cara), tensión arterial baja (mareo, fatiga, náuseas), fiebre, dolor de espalda, dolor abdominal.

Problemas pulmonares (pneumonitis)

Dificultad para respirar, tos.

Problemas hepáticos (hepatitis)

Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), somnolencia, orina oscura (color té), tener sangrados o moretones con más facilidad de lo normal, tener menos hambre de lo habitual, cansancio, cambios en la función hepática.

Problemas intestinales (colitis)

Diarrea (heces sueltas), más deposiciones de lo habitual, sangre en las heces o heces oscuras, negras o pegajosas, dolor intenso o sensibilidad a la palpación en la zona del estómago (abdomen).

Problemas pancreáticos (pancreatitis)

Dolor abdominal, náusea, vómitos.

Problemas cardiacos (miocarditis)

Dificultad respiratoria, mareos y desmayos, fiebre, dolor de pecho y opresión en pecho, síntomas similares a los de la gripe.

Problemas de las glándulas hormonales (endocrinopatías)

Cansancio extremo, latido cardiaco rápido, sudoración excesiva, cambios en el estado de ánimo o el comportamiento, como irritabilidad o pérdidas de memoria, sensación de frío, tensión arterial muy baja (desmayos, mareo, fatiga, náuseas), cambios de peso, dolor de cabeza.

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)

Tener más hambre o sed de lo habitual, necesidad de orinar con más frecuencia, pérdida de peso, sensación de cansancio, tener dificultad para pensar con claridad, aliento con olor dulce o afrutado, sentirse enfermo o estar enfermo, dolor de estómago, respiración profunda o rápida.

Problemas renales (nefritis/disfunción renal)

Alteraciones en las pruebas de función renal, orinar menos de lo habitual, sangre en la orina, hinchazón de los tobillos.

OTROS ÓRGANOS

Problemas musculares (inflamación del músculo)

Dolor muscular, debilidad, rigidez.

Problemas articulares (inflamación de la articulación)

Dolor articular, rigidez, hinchazón.

Problemas de los conductos biliares (inflamación y cicatrización de los conductos biliares)

Dolor en la parte superior derecha del abdomen, hinchazón del hígado o bazo, fatiga, picazón, color amarillento de la piel o los ojos (ictericia).

Problemas de las glándulas secretoras de humedad

Ojos secos, boca seca.

Problemas oculares (inflamación del ojo (uveítis))

Dolor ocular, enrojecimiento ocular, sensibilidad a la luz, visión borrosa o nublada, pequeñas formas que se mueven en su campo de visión (moscas volantes), pérdida de visión periférica.

Problemas del sistema nervioso

Dolor, entumecimiento, debilidad muscular, dificultad para caminar, miastenia gravis, síndrome miasténico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE CONTACTO

Nombre del médico prescriptor de avelumab

.....

Teléfono de la consulta

.....

Teléfono fuera de horas

.....

Mi nombre

.....

Mi número de teléfono

.....

Contacto de urgencia (nombre y número de teléfono)

.....

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Este paciente está en tratamiento con Bavencio® (avelumab), el cual puede provocar reacciones relacionadas con la perfusión, así como reacciones adversas de origen inmunitario que pueden aparecer durante el tratamiento o después de éste. El diagnóstico temprano y el control adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de las reacciones adversas de origen inmunitario.

Si hay sospecha de reacciones adversas de origen inmunitario, se realizará una evaluación para confirmar su etiología y excluir otras causas. En función de la gravedad de la reacción adversa, se debe aplazar la siguiente dosis del tratamiento y administrar corticosteroides. Cuando se produzca mejoría se debe iniciar una pauta de disminución progresiva del corticoide durante al menos 1 mes.

En los pacientes con reacciones adversas de origen inmunitario que no se han podido controlar mediante el uso de corticosteroides, se puede considerar la administración de otros inmunosupresores sistémicos. Las directrices específicas para el control de las reacciones adversas de origen inmunitario están disponibles en la Ficha Técnica de avelumab disponible en https://cima.aemps.es/.

Evalúe al paciente en busca de signos /síntomas de reacciones de origen inmunitario (incluyendo, neumonitis, hepatitis, colitis, pancreatitis, miocarditis, endocrinopatías (hipotiroidismo/hipertiroidismo), insuficiencia suprarrenal, diabetes mellitus tipo 1, nefritis y disfunción renal, y otras reacciones de origen inmunitario (miositis, síndrome de Guillain Barré, uveítis, miastenia gravis / síndrome miasténico, colangitis esclerosante, artritis, polimialgia reumática y síndrome de Sjogren).

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es