

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.

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

Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta cualquiera de los síntomas enumerados a continuación. Su médico puede administrarle otros medicamentos con el fin de prevenir complicaciones más graves y reducir sus síntomas.

Su médico puede aplazar la siguiente dosis de Bavencio o interrumpir el tratamiento.

Lea estos materiales conjuntamente 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 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).

▼ 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.

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). Marzo 2022

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.

Pulmones (pneumonitis)

Dificultad para respirar.
Tos.

Hígado (hepatitis)

Coloración amarillenta de la piel (ictericia) o de la parte blanca de los ojos.
Náuseas o vómitos intensos.
Dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen).
Somnolencia.
Orina oscura (color té).
Sufrir sangrados o moretones con más facilidad de lo normal.
Tener menos hambre de lo habitual.
Cansancio.
Anomalías en las pruebas de función hepática.

Intestino (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).

Páncreas (pancreatitis)

Dolor abdominal.
Náusea.
Vómitos.

Corazón (miocarditis)

Dificultad respiratoria.
Mareos y desmayos.
Fiebre.
Dolor de pecho y opresión en pecho.
Síntomas pseudogripales.

Glándulas hormonales

(endocrinopatías)

Cansancio extremo.
Latido cardíaco rápido.
Aumento de la sudoración.
Cambios en el estado de ánimo o el comportamiento, como irritabilidad u olvidos frecuentes.
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.

Riñones (nefritis/disfunción renal)

Anomalías en las pruebas de función renal.
Orinar menos de lo habitual. Sangre en la orina.
Hinchazón de los tobillos.

Otros órganos

Músculos (miositis): Dolor o debilidad muscular.
Ojos (uveítis): Inflamación del ojo.
Sistema inmunitario (Síndrome Guillain- Barre): Dolor, Entumecimiento, Debilidad muscular, Dificultad para andar.

INFORMACIÓN DE CONTACTO IMPORTANTE

Nombre del especialista

Teléfono

Teléfono fuera de horas

Mi nombre

Mi teléfono

Contacto de urgencia (nombre)

Contacto de urgencia (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 afectar a los pulmones, el hígado, el intestino, los riñones, las glándulas endocrinas (tiroides, suprarrenales y glándula pituitaria), y otros órganos. Avelumab puede causar diabetes mellitus tipo I. 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 neumonitis, hepatitis, colitis, pancreatitis, miocarditis, endocrinopatías (hipo/hipertiroidismo), insuficiencia suprarrenal, diabetes mellitus tipo 1, nefritis y disfunción renal, miositis, hipopituitarismo, uveítis. síndrome de Guillain Barré y miastenia gravis, síndrome miasténico.

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>