

**INFORMATION OM BEREDNING
OCH ADMINISTRERING AV
BAVENCIO® (AVELUMAB)**





**En injektionsflaska à 10 ml innehåller
200 mg avelumab (20 mg/ml)
Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska**

Dosering¹

Premedicinering*

Antihistamin
+
Paracetamol

BAVENCIO®

800 mg (flatdose)

Spädes med 0,9 % eller
0,45 % natriumklorid
injektionsvätska, lösning

BAVENCIO®
intravenös
administrering

under 60 minuter

Premedicinering

Intravenös infusion

Upprepas varannan vecka

* Om den fjärde infusionen fullbordats utan någon infusionsrelaterad reaktion, ska efterföljande doser premedicineras enligt läkarens bedömning. (1)

Anvisningar om hantering av BAVENCIO®¹



Följande material är kompatibla med BAVENCIO® och kan användas vid administreringen:

Infusionspåsar med ytor som kommer i kontakt med läkemedlet bestående av

- Polyeten (PE, förfylld med 0,45 % /0,9 % NaCl-lösning)
- Polypropen (PP, förfylld med 0,45 % /0,9 % NaCl-lösning)
- Etenvinylacetat (EVA/tom påse)



BAVENCIO® ska spädas med antingen 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning.

Enligt SmPC avsnitt 6.6: Använd en infusionspåse av lämplig storlek (företrädesvis 250 ml)

Anvisningar om hantering av BAVENCIO®¹



Läkemedlet ska spädas och administreras som en intravenös infusion under 60 min via ett sterilt, icke-pyrogen, lågprotein-bindande 0,2 mikrometers in-line eller monterat filter.



Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet spädas och infunderas omedelbart efter öppnande.

Anvisningar om beredning av BAVENCIO®¹



Infusionslösningen ska beredas med aseptisk teknik.



Inspektera injektionsflaskan visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. BAVENCIO® är en klar, färglös till svagt gul lösning. Kassera injektionsflaskan om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.



Dra upp hela volymen från 4 injektionsflaskor och överför till infusionspåsen 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning.



Vänd påsen varsamt så att den utspädda lösningen blandas.

Hållbarhet efter beredning av infusionsvätska.



Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning har påvisats under 24 timmar vid 20 °C till 25 °C och i rumsbelysning.

Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden efter beredning.



Den utspädda lösningen får inte frysas eller skakas.

Särskilda förvaringsanvisningar¹

Förvaring av BAVENCIO® injektionsflaskor



Läkemedlet får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.



Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.



Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ref: 1. BAVENCIO® (avelumab) produktresumé. Merck Europe B.V. www.fass.se

BAVENCIO® ▼ (avelumab), L01FF04, Rx, EF. Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar. **Indikation:** BAVENCIO är avsett som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad Merkelcellskarcinom (MCC). BAVENCIO är avsett som monoterapi för första linjens underhållsbehandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer (UC) som är progressionsfria efter platinabaserad kemoterapi. BAVENCIO i kombination med axitinib är avsett som första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcellscancer (RCC).

Beredningsform och förpackningar: 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. En injektionsflaska innehåller 10 ml (200 mg avelumab). **Dosering:** Rekommenderad dos av BAVENCIO som monoterapi är 800 mg administrerat intravenöst under 60 minuter varannan vecka. Rekommenderad dos av BAVENCIO i kombination med axitinib är 800 mg administrerat intravenöst under 60 minuter varannan vecka och axitinib 5 mg taget peroralt två gånger dagligen (med 12 timmars intervall).

Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Alla som ordinerar BAVENCIO måste ta del av utbildningsmaterial till patienter/vårdgivare. BAVENCIO kan orsaka infusionsrelaterade reaktioner omfattande feber, frossa, blodvallning, hypotoni, dyspné, väsande andning, ryggsmärta, buksmärta, urtikaria och immunrelaterade biverkningar som kan involvera lungor (pneumonit, interstitiell lungsjukdom), lever (hepatit), tarmar (kolit), bukspottkörtel (pankreatit), hjärta (myokardit), endokrina körtlar (endokrinopati) som sköldkörtelrubbingar, binjurebarksvikt, typ 1-diabetes mellitus, njurar (njursvikt, nefrit). Andra immunrelaterade biverkningar inklusive myositis, hypopituitarism, uveit, myastenia gravis, myastent syndrom, icke-infektiös cystit och Guillain Barrés syndrom har rapporterats. Patienterna ska övervakas avseende tecken och symtom på infusionsrelaterade reaktioner och immunrelaterade biverkningar där allvarlighetsgrad ska bedömas och behandling med BAVENCIO kan behöva senareläggas och kortikosteroider sättas in. Patienter ska premedicineras med ett antihistamin och paracetamol inför de fyra första infusionerna därefter enligt läkarens bedömning. Vid kombination av BAVENCIO och axitinib förekom en högre levertoxicitet jämfört med enbart BAVENCIO. Patienter ska kontrolleras oftare för leverfunktionsförändringar och symtom på detta jämfört med när BAVENCIO används som monoterapi. Användning av avelumab under graviditet rekommenderas endast då tillståndet hos kvinnan kräver att det är absolut nödvändigt. Fertila kvinnor ska rådas att undvika att bli gravida medan de behandlas med BAVENCIO och kvinnor som ammar ska rådas att inte amma under behandling. För ytterligare information se www.fass.se, www.merck.se.

Senaste datum för översyn av produktresumén: december 2022.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Merck AB Tel. 08-562 445 00, www.merck.se