

Till dig som behandlas med Bavencio

*Din personliga guide till
underhållsbehandling med*

BAVENCIO[®]
(avelumab)

INDIKATION

BAVENCIO används hos vuxna för att behandla urotelial cancer, en form av cancer i urinvägarna, när den är framskriden eller metastaserad (har spridit sig utanför urinblåsan eller till andra delar av kroppen). BAVENCIO används som underhållsbehandling om tumören inte har vuxit efter så kallad platinabaserad cytostatika som första behandling.

Läs informationen i bipacksedeln noga.
Du hittar den på www.fass.se.



Inga bilder i guiden
visar verkliga patienter

 **BAVENCIO[®]**
avelumab 20 mg/mL
Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Hur kan denna guide vara till hjälp?

Att få diagnosen framskriden urotelial cancer (UC) är svårt. Du kommer sannolikt att ha många frågor om din cancer och den behandling som din läkare har ordinerat.

Den här guiden är utformad för att hjälpa till att besvara några av dina frågor genom att ge dig en bättre förståelse av framskriden urotelial cancer. Denna guide ger också information om BAVENCIO, hur denna immunterapi fungerar och vad underhållsbehandling är.



Kom ihåg – denna guide ersätter inte medicinsk vård eller råd från din läkare

Det är viktigt att du samarbetar med ditt vårdteam för att fastställa den bästa planen för dig. Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor.



Vad finns i detta häfte?

Förstå urotelial cancer (UC).....4

Vad är UC?

Vilka är symptomen på UC?

Vad är lokalt framskriden eller metastaserad UC?

Var utvecklas framskriden UC?

Hur behandlas framskriden UC?

BAVENCIO-behandling.....7

Hur kan underhållsbehandling med BAVENCIO hjälpa till att behandla min cancer?

När kan underhållsbehandling med BAVENCIO ordinerars?

Hur ges BAVENCIO?

Vad kan jag förvänta mig före och under behandlingen?

Ska jag göra något annorlunda på infusionsdagar?

Vad ska jag berätta för min läkare innan jag påbörjar behandlingen?

Eventuella biverkningar.....14

Vilka biverkningar kan uppstå med BAVENCIO?

Hur kan biverkningar hanteras?

Resurser och stöd.....22

Vad mer bör jag få reda på av min läkare?

Hur når jag mitt vårdteam?

Vilka andra saker bör jag komma ihåg?

Ordlista: Vad betyder de här orden?

Förstå urotelial cancer (UC)

Vad är UC?

Urotelial cancer kan förekomma i de urotelceller som täcker urinblåsans insida eller i andra delar av urinvägarna, inklusive njurbäckenet, urinledaren eller urinröret. UC utgör ungefär 90 % av alla cancerfall i urinblåsan.

Vilka är symptomen på UC?

Det viktigaste symtomet är synligt blod i urinen, så kallad makrohematuri. En del patienter kan ha bara irritation och/eller smärtor vid vattenkastning. Flanksmärtor, återkommande urinvägsinfektioner eller viktninskning kan också förekomma.

Vad är lokalt framskriden eller metastaserad UC?

Med tiden kan cancersjukdomar som UC sprida sig. När UC sprids till närliggande vävnad eller lymfkörtlar kallas den lokalt framskriden. När UC sprider sig till andra delar av kroppen kallas den metastaserad. Framskriden UC (lokalt framskriden eller metastaserad) kräver ofta läkemedelsbehandling som kan bromsa sjukdomsförloppet.

Var utvecklas UC?

Urinsystemet

NJURBÄCKEN

Området i mitten av njuren, där urin samlas och sedan kanaliseras in i urinledaren.

URINLEDARE

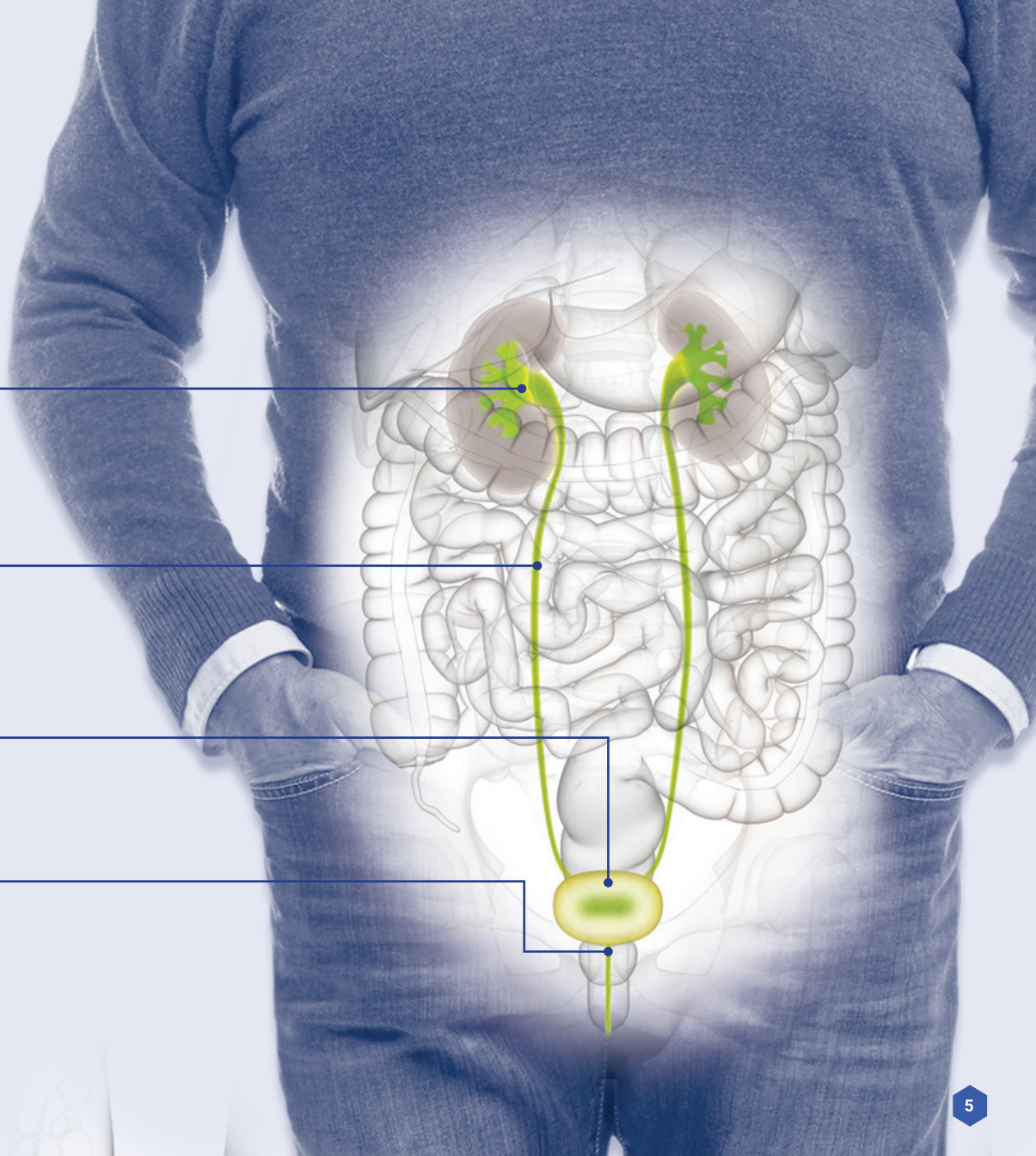
Röret som transporterar urin från njuren till urinblåsan.

URINBLÅSA

Ett ihåligt muskelorgan som lagrar urinen.

URINRÖR

Röret genom vilket urinen töms från urinblåsan.



Hur behandlas framskriden UC?

Fyra vanliga behandlingar är:



Operation

Kan innebära avlägsnande av urinblåsan såväl som närliggande lymfkörtlar.



Strålning

Använder högenergivågor, liknande röntgenstrålning.



Cytostatika

Är en rad olika ämnen som stoppar tillväxten av cancerceller; de kan kombineras eller ges som monoterapi.



Immunterapi

Stärker ditt immunsystems förmåga att bekämpa cancer.

Prata med din läkare om dina alternativ och arbeta tillsammans för att göra upp en behandlingsplan.

Hur kan underhållsbehandling med BAVENCIO hjälpa till att behandla min cancer?

BAVENCIO är en immunterapi, inte ett cytostatika. Det verkar genom att öka förmågan hos kroppens immunsystem att angripa och förstöra cancerceller. Genom att ge BAVENCIO efter inledande behandling med cytostatika, kan det hjälpa till att förlänga den cancerdödande effekten av cytostatika vid framskriden UC.

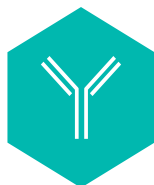
Detta kallas för underhållsbehandling.



Om ditt immunsystem och cancerceller

Immunsystemet har en viktig roll i att förhindra tumörer från att växa, eftersom det kan upptäcka och förstöra cancerceller.

Cancerceller har en förmåga att 'gömma sig' för immunsystemet. Ett sätt att göra det är att på cellytan uppvisa ett protein som kallas PD-L1.



BAVENCIO kan hjälpa ditt immunsystem att bekämpa UC

BAVENCIO binder till PD-L1-proteiner och hjälper därigenom immunsystemet att avslöja cancerceller. Detta stärker immunsystemet så att det kan hitta och döda cancerceller.

Underhållsbehandling
med BAVENCIO kan
vara en viktig del av din
behandlingsplan



Underhållsbehandling med BAVENCIO kan hjälpa till att förhindra att din cancer växer

När kan underhållsbehandling med BAVENCIO ordineras?

Du har genomgått
behandling med
platinabaserad
cytostatika

Cytostatika
fungerade och din
tumör växer inte

Underhållsbehandling
med BAVENCIO kan
ordineras efter avslutad
behandling med
cytostatika

Hur ges BAVENCIO?

BAVENCIO administreras på sjukhus under överinseende av en erfaren läkare



**Intravenös
infusion (IV)**



60 minuter



**Varannan
vecka**

Vad kan jag förvänta mig före och under behandlingen?

Före

Under de första 4 infusionerna kommer din läkare att ge dig paracetamol och ett antihistamin (som tas via munnen), för att förebygga eventuella infusionsrelaterade reaktioner.

Under

Du kommer att få BAVENCIO som en infusion (dropp) i en ven (intravenöst) under en period på 1 timme varannan vecka. Antalet behandlingar kommer att fastställas av din läkare.

Under hela behandlingen kommer din läkare att kontrollera din allmänna hälsa, t.ex. kontrollera ditt blodtryck och din vikt.

Ska jag göra något annorlunda på infusionsdagar?

Dagar när du får infusionsbehandling med BAVENCIO kommer du att få tillbringa tid på sjukhuset

Se till att du kommer ihåg följande användbara tips:



Kom till ditt besök tidigt eftersom du kanske behöver fylla i dokument.



Ta med en bok, surfplatta eller din favoritmusik för att fördriva tiden.



Klä dig bekvämt.



Se till att du dricker tillräckligt med vätska. Ta med en flaska med vatten eller något annat att dricka.



Ha en lista med frågor som du kanske vill ställa till din läkare eller sjuksköterska.



Tveka inte att berätta för läkaren eller sjuksköterskan hur du mår under behandlingen.



Vad händer om jag missar en dos med BAVENCIO?

I allmänhet är det viktigt att du kommer på dina infusionsbehandlingsbesök. Om du missar ett besök, ska du fråga din läkare när du ska boka in din nästa dos.



Kom ihåg – att följa det schema som din läkare ordinerat kan hjälpa dig att hålla behandlingen på rätt spår.

Vad ska jag berätta för min läkare innan jag påbörjar behandlingen?



Det är viktigt att du ger din läkare information om dig själv och din sjukdomshistorik och diskuterar eventuella begränsningar som du kan ha när du genomgår denna behandling.

Berätta för din läkare om alla dina medicinska tillstånd, inklusive om du har eller har haft:



En autoimmun sjukdom (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler, som Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller lupus).



Infektion med humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS).



En kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV).



En organtransplantation.

Tala om för din läkare om du:



Tar andra läkemedel

Tala om för din läkare om du får läkemedel för att hämma immunsystemet.



Är gravid

BAVENCIO kan skada ett foster. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, ska du rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.



Ammar

Om du ammar ska du tala om detta för din läkare. Amma inte under behandling med Bavencio och under minst 1 månad efter den sista dosen.



Använd inte BAVENCIO om du är allergisk mot avelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, inklusive:

- Mannitol
- Ättiksyra
- Polysorbat 20



Vilka biverkningar kan uppstå med BAVENCIO?

Liksom alla läkemedel kan BAVENCIO orsaka biverkningar, även om inte alla får dem. Vissa biverkningar kan inträffa veckor eller månader efter din sista dos och kan vara allvarliga/livshotande om de inte hanteras på rätt sätt.

Sammantaget är detta de vanligaste biverkningarna som rapporterats av patienter:

- Trötthet
- Illamående
- Diarré
- Förstoppning
- Minskad aptit
- Infusionsrelaterade reaktioner
- Kräkningar
- Viktminskning

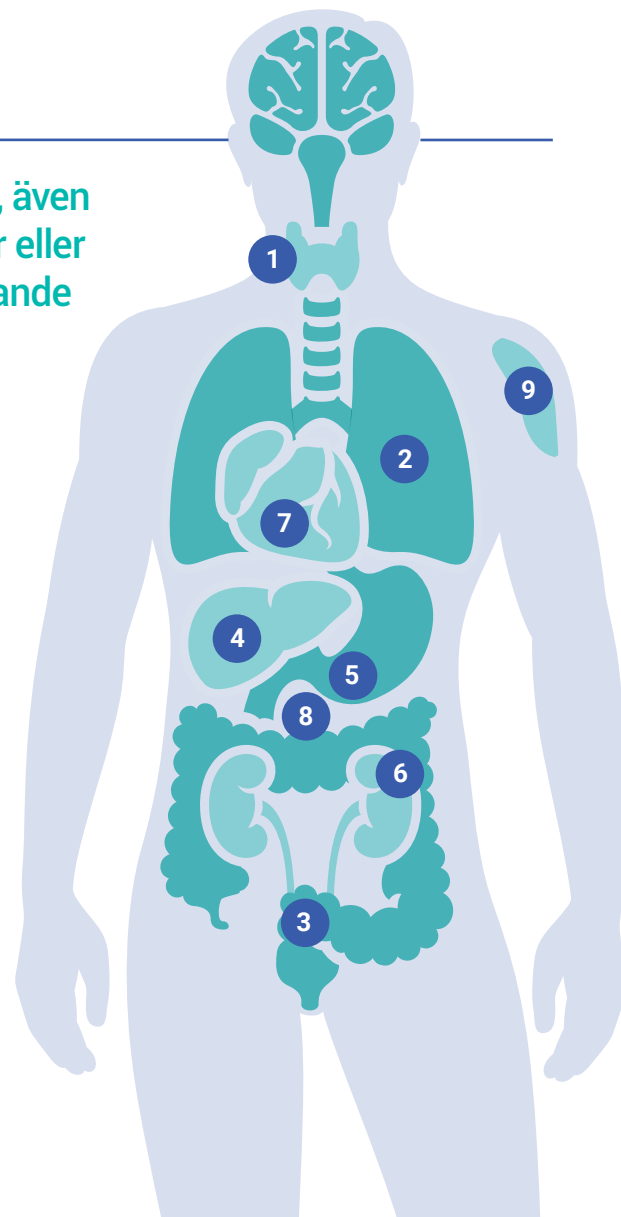
Vad är infusionsrelaterade reaktioner?

Tecken på infusionsrelaterade reaktioner kan omfatta **andfåddhet eller väsande andning, frossa eller skakningar, upphöjda utslag eller nässelfeber, blodvallning, lågt blodtryck** (yrsel, trötthet, illamående), **feber, ryggsmärta och buksmärta**.



Kom ihåg – det är viktigt att du berättar för din läkare om eventuella biverkningar som du kanske upplever medan du tar BAVENCIO

Och vänta inte! Din läkare kan besluta att ge dig andra läkemedel för att förhindra komplikationer och minska dina symptom, att du inte ska ta nästa dos av BAVENCIO eller att avbryta din behandling med BAVENCIO.



Vad är immunrelaterade biverkningar?

Det är viktigt att du vet att BAVENCIO verkar på ditt immunsystem och kan orsaka inflammation i delar av kroppen. Inflammation kan leda till allvarlig skada och vissa inflammatoriska tillstånd kan leda till dödsfall och behöva behandlas, eller så måste behandlingen med BAVENCIO avbrytas.

1 Inflammation i hormonproducerande körtlar

Tecken kan omfatta **extrem trötthet, snabba hjärtslag, ökad svettning, humör- eller beteendeförändringar** t.ex. irritabilitet eller glömska, **köldkänsla, mycket lågt blodtryck** (svimning, yrsel, trötthet, illamående), **viktförändring** eller **huvudvärk**.

2 Lunginflammation (pneumonit)

Tecknen kan omfatta **andningssvårigheter** eller **hosta**.

3 Inflammation i tarmarna (kolit)

Tecken kan omfatta **diarré** (lös avföring) eller **tätare tarmtömningar än normalt, blodig avföring** eller **svart, tjärliknande, klibbig avföring**, eller **kraftig smärta** eller **ömhet i magen** (buken).

4 Leverpåverkan, inklusive inflammation i levern (hepatit)

Tecken kan omfatta **gulfärgad hud** (gulsot) eller **gulfärgade ögonvitor**, **kraftigt illamående** eller **kräkning**, **smärta på höger sida av magen** (buken), **sömnighet**, **mörk urin** (tefärgad), **större benägenhet att blöda** eller **få blåmärken** än normalt, **minskad aptit**, **trötthet** eller **onormala leverfunktionsprover**.

5 Tecken på typ 1-diabetes

Tecken kan omfatta **ökad hunger** eller **ökad törst**, **behov av att kissa oftare**, **viktminskning** och **trötthetskänsla** eller **svårigheter att tänka klart**, **andedräkt med en söt eller fruktig lukt**, **känna allmän sjukdomskänsla** eller **må dåligt, buksmärta** samt **djupa eller snabba andetag**.

6 Njurinflammation (nefrit)

Tecken kan omfatta **onormala njurfunktionsvärden**, **minskad urinmängd**, **blod i urinen** eller **svullna fotleder**.

7 Inflammation i hjärtat (myokardit)

Tecken kan omfatta **andningssvårigheter**, **yrsel** eller **svimning**, **feber**, **bröstmärta** och **tryck över bröstet** eller **influenسالiknande symtom**.

8 Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Tecknen kan omfatta **buksmärta**, **illamående** och **kräkningar**.

9 Muskelinflammation (myosit)

Tecknen kan omfatta **muskelsmärta** eller **svaghet**.

Uppsök omedelbart läkare om du upplever inflammation i någon del av kroppen eller om du har något av de tecken eller symptom som beskrivs på dessa sidor, eller om de förvärras. Glöm inte ditt patientkort som du kan ladda ned på www.fass.se. Försök inte behandla dig själv med andra läkemedel på egen hand.

Hur kan biverkningar hanteras?

Här är några allmänna tips, baserade på publicerade riktlinjer, för att hjälpa till att hantera några av de vanligaste biverkningarna som patienter har upplevt under behandling med BAVENCIO.



Kom ihåg – denna information ersätter inte medicinska råd eller medicinsk vägledning från din läkare



Trötthet

Under behandlingen kan du känna dig trött. Kontakta ditt vårdteam för en fullständig utvärdering om du upplever trötthet.

Din läkare kan rekommendera att du:

- Tar korta tupplurar och pauser istället för långa.
- Äter bra och dricker mycket vätska för att bevara vätskebalansen.
- Är så aktiv som möjligt: Din läkare kan också råda dig att träna lätt för att ge dig mer energi och hjälpa dig att må bättre.



Illamående

Du bör kontakta ditt vårdteam vid första tecknet på illamående. Illamående definieras som en känsla av att du håller på att kräkas. Det är särskilt viktigt att du pratar med din läkare om dessa symptom hindrar dig från att ta din behandling.

Din läkare kan rekommendera att du:

- Tar läkemedel, om detta ordinerats.
- Äter mindre portioner och äter ofta.
- Undviker fet, stekt, kryddstark eller mycket söt mat.
- Äter skonsam, rumstempererad mat och dricker klara vätskor.
- Om du kräks, ska du börja med små mängder vatten, buljong eller andra klara vätskor när du är redo att börja äta igen. Om du får behålla det kan du fortsätta med att prova med mjuk mat. Några exempel är gelatin, pudding, yoghurt, silad soppa eller silat kokt spannmål. Börja med att äta lite fast föda i taget.



Diarré

Diarré definieras som att ha lös eller vattnig avföring/tarmtömning flera gånger om dagen. Kontakta ditt vårdteam om du har diarré.

Din läkare kan rekommendera att du:

- Äter små måltider ofta och mat som innehåller lösliga fibrer.
- Undviker kryddstark mat, fet mat och koffein.
- Dricker vätskor som vatten, juice eller buljong.

Hur kan biverkningar hanteras? (forts.)



Förstoppning

Förstoppning är ett vanligt och bekymmersamt problem. Förstoppad avföring kan variera från små, hårda "stenar" till stora, skrymmande massor, och kan åtföljas av obehag eller smärta. Målet med att hantera förstoppning är att återställa och upprätthålla behagliga tarmtömningar.

Din läkare kan rekommendera:

- Fibertillskott.
- Receptfria, orala laxermedel.
- Mjukgörande medel.
- Mikrolavemang.

Arbeta tillsammans med din läkare för att hitta den bästa regimen för att lindra dina symptom utan att orsaka några andra problem.



Minskad aptit

Under behandlingen kan du ha mindre lust att äta. Det är dock viktigt för din allmänna hälsa att du får bra näring och bibehåller en hälsosam vikt. Protein och kalorier är viktiga för personer med cancer.

Din läkare kan rekommendera att du:

- Äter när du är hungrig och äter flera små måltider per dag.
- Lägger till mellanmål och strävar efter att välja näringsrika sådana. Hittar kalorier och protein i torkad frukt, nötter, ostar och till och med milkshakes.
- Lägger till sås, smör eller ost till din favoritmat för att få mer protein och fler kalorier.
- Dricker mellan måltiderna i stället för att dricka dig mätt på dem under måltiderna.
- Om lukten av en viss mat stör dig kan det vara en bra idé att äta maten kall eller rumstempererad.
- Om du har problem med att äta mat, kan du prova att lägga till örter eller kryddor.

Hur kan biverkningar hanteras? (forts.)



Infusionsrelaterade reaktioner

Många cancerbehandlingar, inklusive immunterapi, medför en risk för infusionsrelaterade reaktioner. Infusionsrelaterade reaktioner kan vara lindriga med symptom som andfåddhet eller väsende andning, frossa eller skakningar, upphöjda utslag eller nässelfeber, blodvallning, lågt blodtryck (yrsel, trötthet, illamående), feber, ryggsmärta och buksmärta. Allvarliga reaktioner kan också förekomma, men är mindre frekventa.

Om du får några infusionsrelaterade biverkningar kan din läkare:

- Ordinera läkemedel för att hjälpa dig med dina symptom.
- Beställa ytterligare diagnostisk testning, t.ex. laborietester eller röntgen.
- Ändra din behandlingsdos.
- Pausa behandlingen tills symptomen är bättre.
- Permanent avbryta behandlingen med läkemedlet om dina symptom är allvarliga och kan vara livshotande.

Se till att du talar om för din läkare eller ditt cancervårdsteam om du har några symptom på infusionsrelaterade reaktioner, så att behandling av symptomen kan påbörjas omedelbart.



Kräkningar

Kräkningar är en potentiellt allvarlig biverkning av cancerbehandling. Det är viktigt att kräkningar kontrolleras, så att du kan fortsätta behandlingen och delta i dina dagliga aktiviteter. Behandling utan läkemedel kan rekommenderas för att kontrollera kräkningar.

Din läkare kan rekommendera:

- Kostförändringar.
- Avslappningsmetoder.
- Akupunktur och akupressur.
- Beteendeterapi.



Det är viktigt att du kommer ihåg att varje persons behandlingserfarenhet ser olika ut.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du får några biverkningar eller upptäcker något ovanligt under behandlingen, även om de inte anges i denna guide.

Vad mer bör jag få reda på av min läkare?

Kom ihåg att även om dina läkare känner till vetenskapen bakom läkemedlen, är det du som förstår dina problem och mål bäst. Det är en bra idé att ta med en lista över vad som är viktigast för dig och frågor eller funderingar som du har angående behandlingen att diskutera vid ditt läkarbesök.

Är du osäker på vad du ska fråga? Det kan vara till hjälp att börja med listan nedan.

- › Är det något jag bör göra före behandlingen?
- › Vad kan jag förvänta mig under behandlingen?
- › Hur vet jag om min behandling fungerar?
- › Vilka är vanliga biverkningar av läkemedlet?
Har du några tips för att hantera dem?
Vem ska jag kontakta om jag har biverkningar?
- › Finns det något jag bör eliminera från min kost eller undvika helt och hållet?
- › Vilka stödresurser finns tillgängliga?
- › Finns det några stödprogram eller stödgrupper som jag kan gå med i?



Prata med din läkare om dina förväntningar på din behandling

Genom att arbeta tillsammans med din läkare och vara delaktig i beslutsfattandet, kan du få en bättre vårdkvalitet och bli mer nöjd med din behandling.

Ytterligare frågor eller funderingar som jag skulle vilja diskutera

Hur når jag mitt vårdteam?

Du kan använda denna sida för att ha dina viktiga kontakter på ett ställe för enkel åtkomst.

Läkare

Adress

Telefon

E-post

Annan medlem i sjukvårdsteamet

Adress

Telefon

E-post

Vilka andra saker bör jag komma ihåg?



Ställ många frågor

- När du är på dina besök, kan det vara svårt att förstå allt som din läkare säger. Det är inte alls ovanligt. Det är nu det är dags att ställa många frågor – utan att tveka.
- Om det är något du inte förstår, eller om du inte får ett fullständigt svar, ska du inte vara rädd för att fråga igen. Se sidan 22 för några frågor som du kanske vill ställa.



Ta med en anhörig för support

- Om du kan, ska du ta med dig en familjemedlem eller vän till varje besök. De kan hjälpa till genom att ställa frågor och höra svaren.
- Ibland behövs det mer än en som lyssnar för att fånga upp och komma ihåg all information du behöver.



Gör en plan

- Framskriden urotelial cancer kan få dig att känna som om du inte har kontroll över ditt liv. Kom dock ihåg att om du arbetar med ditt vårdteam, kan du få den hjälp du behöver för att komma i fas med dina behandlingar och bokningen av besök, och få den livskvalitet du hoppas kunna njuta av.
- Samarbeta med ditt vårdteam för att göra upp en plan som hjälper dig att kontrollera de saker som är viktigast för dig.

Ordlista: Vad betyder de här orden?

En kort ordlista, som hjälper dig att definiera några av de ord som din läkare kan använda eller som du har sett i detta häfte

- › **Antihistamin:** En typ av läkemedel som behandlar symptom på allergier, såsom klåda, nysningar, snuva och rinnande ögon, som orsakas av ett ämne som kroppen framställer när den exponeras för allergiframkallande ämnen som kallas histaminer.
- › **Antikropp:** Ett skyddande protein, som framställs av kroppens immunsystem och som kan upptäcka skadliga ämnen, inklusive bakterier och virus, och försvara kroppen mot dem.
- › **Biopsi:** En procedur som tar vätske- eller vävnadsprover som ska testas för sjukdom.
- › **Cykel:** Tiden mellan en behandlingsomgång och nästa.
- › **Cystoskopi:** En undersökning av urinblåsan och urinröret med ett cystoskop, som är ett rörformat instrument som använder ljus och en lins för att se urinvägarna.
- › **Cytostatika** Cancerläkemedel som ges intravenöst för att stoppa tillväxten av cancerceller, antingen genom att döda cellerna eller genom att hindra dem från att dela sig.
- › **Datortomografisk (DT) undersökning:** En procedur som använder en dator som är länkad till en röntgen för att ta 3D-bilder av insidan av kroppen. DT-undersökningar, även kallade datortomografiundersökningar, kan användas för att diagnostisera en sjukdom, planera behandling eller ta reda på hur väl en behandling fungerar.

- **Immunsystemet:** Ett nätverk av celler, vävnader, organ och de ämnen de framställer, som hjälper kroppen att bekämpa infektioner och sjukdomar.
- **Immunterapi:** En typ av cancerbehandling, som BAVENCIO, som använder kroppens immunsystem för att bekämpa cancer.
- **Intravenös infusion:** Ett sätt att dosera läkemedel direkt i en ven, för att transporteras genom blodomloppet.
- **Kliniska prövningar:** En typ av forskning som bedömer hur väl hälsotester eller behandlingar fungerar hos människor.
- **Magnetkameraundersökning (MRI):** En procedur som använder radiovågor och en kraftfull magnet kopplad till en dator, för att ta bilder av insidan av kroppen. MRI ger detaljerade bilder av organ och mjukvävnad.
- **Metastaser:** Cancerceller som bryter sig loss från huvudtumören och sprider sig till andra delar av kroppen och bildar en ny "metastaserande" tumör i andra organ eller vävnader i kroppen.
- **Observation:** En period med testning av förändringar i cancerstatus medan man inte får behandling.
- **Paracetamol:** En typ av läkemedel som minskar smärta och feber.

Ordlista: Vad betyder de här orden? (forts.)

- › **PD-L1:** Ett protein som normalt hjälper till att förhindra att immunceller angriper friska celler i kroppen. När vissa cancerceller har höga mängder PD-L1, kan de lura immunsystemet och undvika att angripas som skadliga ämnen.
- › **Platinabaserad cytostatika:** En typ av cytostatika-behandling mot cancer som innehåller platina och dödar cancerceller.
- › **Strålning:** En behandling som använder högenergivågor, liknande röntgenstrålar, för att döda cancerceller.
- › **Stödjande vård:** Sjukvård som inbegriper symptomlindring men som inte inbegriper cancerbehandling. Stödjande vård kallas ibland palliativ vård.
- › **Underhållsbehandling:** Läkemedel, som kan ges efter att din cancer har kontrollerats med en första omgång läkemedel, som platinabaserad cytostatika, för att hjälpa dig att fortsätta bekämpa din cancer.
- › **Urotelial cancer (UC):** Den vanligaste typen av blåscancer, som börjar i celler som kallas urotelceller. Uroteleceller täcker urinblåsans insida samt insidan av alla andra delar av urinvägarna. Därför kan UC även förekomma i njurbäcken, urinledare (även kallad uretär) och urinrör.



Viktiga anteckningar att komma ihåg

This image shows a single page of white paper with horizontal blue lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, typical of notebook or ledger paper. There are no margins, text, or other markings on the page.

BAVENCIO® ▼ (avelumab) 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. En injektionsflaska innehåller 10 ml (200 mg) avelumab.

Läs noga igenom bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

BAVENCIO används för att behandla följande cancerformer hos vuxna patienter: Merkelcellskarcinom (MCC), en ovanlig form av hudcancer, när den är metastaserad (har spridit sig till andra delar av kroppen). Urotelial cancer (UC), en form av cancer som utgår från urinvägarna, när den är framskriden eller metastaserad (har spridit sig utanför urinblåsan eller till andra delar av kroppen). Bavencio används som underhållsbehandling om tumören inte har vuxit efter så kallad platinabaserad kemo-terapi som första behandling. Njurcellscancer (RCC), en form av njurcancer, när den är framskriden (har spridit sig utanför njuren eller till andra delar av kroppen).

Kontrollera med läkare eller sjuksköterska innan du får Bavencio om: du är allergisk mot avelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, du har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd då kroppen angriper sina egna celler), du har humant immunbristvirus-(hiv)-infektion eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS), du har eller någonsin har haft en kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV), du får läkemedel för att hämma immunsystemet, du har genomgått en organtransplantation. **Läkemedlet kan orsaka biverkningar.** Notera att i vissa fall kan symtom vara fördröjda och kan uppträda efter din sista dos.

Varningar och försiktighet: Uppsök omedelbart läkarvård om du får någon av dessa symtom: infusionsrelaterade reaktioner, problem på grund av lunginflammation (pneumonit), inflammation i levern (hepatit) eller andra leverproblem, inflammation i tarmarna (kolit), diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), tätare tarmtömningar än vanligt, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammation i hjärtmuskeln (myokardit), problem med hormonproducerande körtlar (sköldkörteln, binjurarna och hypofysen) som kan påverka hur dessa körtlar fungerar, typ 1-diabetes, inklusive ökad surhet i blodet på grund av diabetes (diabetisk ketoacidosis), tecken kan omfatta ökad hunger eller ökad törst, behov av att kissa oftare, viktnedgång och trötthetskänsla eller svårigheter att tänka klart, andedräkt med en söt eller fruktig lukt, allmän sjukdomskänsla eller inte må bra, buksmärta samt djupa eller snabba andetag, problem med njurarna, inflammation i musklerna (myosit) eller muskelsvaghet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Datum för senaste översyn av bipacksedeln: december 2022.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Merck AB Box 3033, 169 03 Solna, Sweden. Tel 08 562 445 00, www.merck.se

MERCK

 **BAVENCIO®**
avelumab 20 mg/mL
Koncentrat till infusionsvätska, lösning