

Informationsschreiben

für den Hausarzt

Sehr geehrte Kollegin,
sehr geehrter Kollege,

Ihr/e Patient/in

wird aufgrund einer onkologischen Erkrankung momentan mit dem immunonkologischen Medikament Bavencio® (Avelumab) behandelt. Mit diesem Brief möchten wir Sie mit den wichtigsten Fakten zum Arzneimittel vertraut machen. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation von Bavencio® (abrufbar unter fachinfo.de).

Über Bavencio®

Der Wirkstoff Avelumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper. Avelumab bindet an den Programmed-Death-Ligand-1 (PD-L1), der als negativer Regulator an der Immunantwort beteiligt ist. Die Bindung von PD-L1 an seinen Rezeptor PD-1, der auf T- und B-Zellen exprimiert wird, führt zur Hemmung der T-Zellproliferation und Zytokinausschüttung. Krebszellen können die Expression von PD-L1 als Immun-Escape-Mechanismus nutzen. Durch Blockade der Bindung von PD-L1 an PD-1 potenziert Avelumab die T-Zell-Reaktionen einschließlich der Tumorabwehr.

Nebenwirkungen

Durch den Wirkmechanismus kann es bei der Behandlung mit Bavencio® zu immunvermittelten Nebenwirkungen kommen. Diese lassen sich durch Behandlungsmodifikationen und geeignetes Nebenwirkungsmanagement, einschließlich Einsatz hochdosierter Kortikosteroide, verbessern oder können vollständig abklingen.

Unbehandelt können immunvermittelte Nebenwirkungen zu Komplikationen führen und auch lebensbedrohlich sein.

Folgende immunvermittelte Nebenwirkungen sind unter anderem möglich:

- Pneumonitis (Husten, Dyspnoe, Hypoxie)
- Hepatitis (Anstieg von Transaminasen und Gesamtbilirubin)
- Kolitis (Diarrhoe, abdominaler Schmerz, Blut und/oder Schleim im Stuhl)
- Pankreatitis
- Myokarditis
- Endokrinopathien inkl. Hypothyreose, Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz und Diabetes mellitus
- Nephritis, Nierenfunktionsstörung (asymptomatischer Anstieg des Serumkreatinins)
- Hautausschläge und schwerer Juckreiz

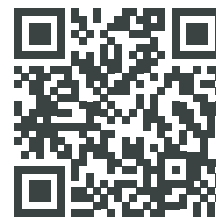
Weitere mögliche immunvermittelte Nebenwirkungen sind unter anderem: Myositis, Hypopituitarismus, Uveitis, Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom, nicht-infektiöse Zystitis, Sarkoidose und Guillain-Barré-Syndrom.

Das Auftreten immunvermittelter Nebenwirkungen erfordert eine adäquate Therapie, die unmittelbar erfolgen muss, um schwerwiegende Komplikationen zu verhindern.

Einige immunvermittelte Nebenwirkungen können asymptomatisch verlaufen und erfordern daher ein zusätzliches labormedizinisches Monitoring. Ggf. werden Sie um Unterstützung bei der Erhebung von Laborparametern gebeten.

Falls Sie bei Ihrem Patienten / Ihrer Patientin das Auftreten einer immunvermittelten Nebenwirkung bemerken, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit uns auf:

Arztstempel



Bavencio® Fachinfo

Meldung von Nebenwirkungen

Im Rahmen Ihrer Meldepflicht von Nebenwirkungen möchten wir Sie bitten, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Schwangerschaften, Überdosierungen oder unerwarteten therapeutischen Effekten unter Therapie mit Bavencio® zu melden. Bitte stellen Sie in Ihrer Meldung so viele Informationen wie möglich zur Verfügung, einschließlich Angaben zur medizinischen Vorgeschichte, Begleitmedikation sowie zum Beginn und zeitlichen Verlauf der Behandlung.

Bitte senden Sie Ihre Meldung an:

**Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut**

Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1263

Oder elektronisch über die Website:

www.pei.de → Arzneimittelsicherheit → Pharmakovigilanz → Meldeformulare / Online Meldung

