
















Nebenwirkungsmanagement der Therapie mit Bavencio® (Avelumab)

Empfehlung für ein Aufschieben oder Absetzen der Behandlung

Andere Ursachen immunvermittelter Nebenwirkungen, die nicht auf die Anwendung von Bavencio® zurückzuführen sind, sind auszuschließen.

Nebenwirkungen		Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
	Infusionsbedingte Reaktionen	Erhöhte Empfindlichkeit mit/ohne Begleitsymptome (z. B. Wärme, Erythem, Juckreiz)*	Unwohlsein, das instrumentelle Aktivität einschränkt; Grippe-ähnliche Symptome, Fieber > 39,0 °C#	Unwohlsein, das die Selbstversorgung einschränkt; Grippe-ähnliche Symptome, Fieber > 40 °C	Lebensbedrohliche Folgen
	Pneumonitis	Asymptomatisch	Symptomatisch; ↓ instrumentelle Aktivität†	Schwer symptomatisch; ↓ Basisaktivität, Sauerstoffgabe indiziert	Lebensbedrohliche Beeinträchtigung der Atmung
	Hepatitis	ASAT/ALAT bis 3 x ULN u./o. Bilirubin bis 1,5 x ULN	ASAT/ALAT 3-5 x ULN u./o. Bilirubin 1,5-3 x ULN	ASAT/ALAT 5-20 x ULN u./o. Bilirubin 3-5 x ULN	ASAT/ALAT > 20 x ULN u./o. Bilirubin > 5 x ULN
	Kolitis	Asymptomatisch, lediglich bildmorph./endoskop. Nachweis	Abdominalschmerz; Blut- oder Schleimbeimengung im Stuhl	Starker Abdominalschmerz; Stuhlnregelmäßigkeiten; peritoneale Reizung†	Lebensbedrohliche Folgen; Perforation
	Myokarditis	Asymptomatisch; Verdacht auf Myokarditis	Symptome bei mäßiger Aktivität; Bestätigte Myokarditits‡	Schwer symptomatisch; Symptome in Ruhe / bei minimaler Aktivität‡	Lebensbedrohliche Folgen‡
	Pankreatitis	Verdacht auf Pankreatitis	Enzymerhöhung; nur radiologische Befunde	Starke Schmerzen; Erbrechen; Analgesie oder Ernährungsunterstützung indiziert	Lebensbedrohliche Folgen
	Nephritis / Renale Dysfunktion	Kreatinin > 1-1,5 x Ausgangswert	Kreatinin > 1,5-3,0 x Ausgangswert	Kreatinin > 3,0-6,0 x Ausgangswert	Kreatinin > 6,0 x Ausgangswert
	Nebenniereninsuffizienz	Asymptomatisch; nur klinische oder diagnostische Beobachtungen	Moderat symptomatisch	Schwer symptomatisch	Lebensbedrohliche Folgen
	Hypothyreose	Asymptomatisch	Moderat symptomatisch; Substitution erforderlich; ↓ instrumentelle Aktivität	Schwer symptomatisch; ↓ Basisaktivität	Lebensbedrohliche Folgen
	Hyperthyreose	Asymptomatisch	Moderat symptomatisch; Substitution erforderlich; ↓ instrumentelle Aktivität	Schwer symptomatisch; ↓ Basisaktivität	Lebensbedrohliche Folgen
	Hyperglykämie / Diabetes mellitus Typ 1	Abnormaler Blutzucker über Ausgangswert	Anwendung einer antihyperglykämischen Behandlung; Abklärung auf Diabetes	Insulintherapie eingeleitet	Lebensbedrohliche Folgen

 Therapie fortführen, Symptome überwachen
 Unterbrechung der Therapie, bis Symptome auf Grad 0-1 zurückgegangen sind

 Dauerhafte Beendigung der Therapie, symptomorientierte Diagnostik und Therapie
 1-2 mg/kg/Tag Kortikosteroide (z.B. Prednison) mit anschließendem Ausschleichen

Die Toxizitätsgrade entsprechen den Allgemeinen Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse des US-amerikanischen National Cancer Institute, Version 4.0 (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events [NCI-CTCAE v4.03]).

* Infusionsgeschwindigkeit um 50 % senken; # anschließend Infusion mit 50 % niedrigerer Geschwindigkeit wiederaufnehmen; † bei rezidivierendem Auftreten Therapie dauerhaft absetzen; ‡ Wenn nach 24-stündiger Kortikosteroid-Therapie keine Besserung eingetreten ist, sollte die Gabe zusätzlicher Immunsuppressiva (z. B. Mycophenolat, Infliximab, Antithymozytenglobulin) in Erwägung gezogen werden; ALAT: Alanin-Aminotransferase; ASAT: Aspartat-Aminotransferase; ULN: oberer Grenzwert (upper limit of normal)

Referenz: Fachinformation Bavencio, aktueller Stand.