

BAVENCIO Pflichttext

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bezeichnung:** Bavencio® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Avelumab. **Pharm. Unternehmer:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande, Vertrieb in Deutschland: Merck Healthcare Germany GmbH, Waldstraße 3, 64331 Weiterstadt

Zusammensetzung: Jeder Milliliter Konzentrat enthält 20 mg Avelumab. Eine Durchstechflasche zu 10 ml enthält 200 mg Avelumab. **Sonstige Bestandteile:** Mannitol, Essigsäure 99 %, Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC) und in der Erstlinien-Erhaltungstherapie mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (UC), die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind. Kombination mit Axitinib als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Nebenwirkungen nach Häufigkeit (sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$; gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$; selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$; sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): MCC und UC: Nebenwirkungen bei Avelumab in der Monotherapie: *Sehr häufig:* Anämie, Verminderter Appetit, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Rückenschmerzen, Arthralgie, Ermüdung, Fieber, peripheres Ödem, Gewicht erniedrigt, Infusionsbedingte Reaktion. *Häufig:* Lymphopenie, Thrombozytopenie, Hypothyreose, Hyperthyreose, Hyponatriämie, Kopfschmerzen, Schwindel, periphere Neuropathie, Hypertonie, Pneumonitis, Mundtrockenheit, Pruritus, Ausschlag, trockene Haut, makulo-papulöser Ausschlag, Myalgie, Asthenie, Schüttelfrost, Influenza-ähnliche Erkrankung, Kreatinin im Blut erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Lipase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Amylase erhöht. *Gelegentlich:* Eosinophilie, Überempfindlichkeit, Arzneimittelüberempfindlichkeit, Nebenniereninsuffizienz, Autoimmunthyreoiditis, Thyreoiditis, Autoimmunhypothyreose, Hyperglykämie, Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom, Hypotonie, Flush, Ileus, Kolitis, Autoimmunhepatitis, Ekzem, Dermatitis, Ausschlag mit Juckreiz, Psoriasis, Erythem, erythematöser Ausschlag, generalisierter Ausschlag, makulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag, Myositis, rheumatoide Arthritis, Nierenversagen, Nephritis, Alaninaminotransferase (ALT) erhöht, Aspartataminotransferase (AST) erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht. *Selten:* Anaphylaktische Reaktion, Typ-1-Überempfindlichkeit, Akute Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypopituitarismus, Diabetes mellitus, Diabetes mellitus Typ 1 (einschließlich diabetischer Ketoazidose), Guillain-Barré-Syndrom, Miller-Fisher-Syndrom, Uveitis, Myokarditis, Interstitielle Lungenerkrankung, Pankreatitis, Autoimmunkolitis, Enterokolitis, Autoimmunpankreatitis, Enteritis, Proktitis, akutes Leberversagen, Leberversagen, Hepatitis, Hepatoxizität, Erythema multiforme, Purpura, Vitiligo, generalisierter Pruritus, exfoliative Dermatitis, Pemphigoid, psoriasiforme Dermatitis, Arzneimittelausschlag, Lichen planus, Arthritis, Polyarthritits, Oligoarthritits, Tubulointerstitielle Nephritis, nicht-infektiöse Zystitis, Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom, Transaminasen erhöht, Thyroxin frei erniedrigt, Thyreotropin im Blut erhöht. RCC: Nebenwirkungen bei Avelumab in Kombination mit Axitinib: *Sehr häufig:* Hypothyreose, Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hypertonie, Dysphonie, Husten, Dyspnoe, Diarrhö, Übelkeit, Obstipation, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Ausschlag, Pruritus, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, Ermüdung, Schüttelfrost, Asthenie, Fieber, Gewicht erniedrigt, Alaninaminotransferase (ALT) erhöht, Aspartataminotransferase (AST) erhöht, Infusionsbedingte Reaktion. *Häufig:* Anämie, Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit, Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Thyreoiditis, Hyperglykämie, Periphere Neuropathie, Hypotonie, Flush, Pneumonitis, Mundtrockenheit, Kolitis, Anomale Leberfunktion, Ausschlag mit Juckreiz, makulo-papulöser Ausschlag, generalisierter Pruritus, akneiforme Dermatitis, Erythem, makulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag, erythematöser Ausschlag, Dermatitis, Ekzem, generalisierter Ausschlag, Akute Nierenschädigung, Peripheres Ödem, Influenza-ähnliche Erkrankung, Kreatinin im Blut erhöht, Amylase erhöht, Lipase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Thyreotropin im Blut erniedrigt, Transaminasen erhöht. *Gelegentlich:* Pustulöser Ausschlag, Lymphopenie, Eosinophilie, Autoimmunthyreoiditis, Hypophysitis, Diabetes mellitus, Diabetes mellitus Typ 1 (einschließlich diabetischer Ketoazidose), Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom, Myokarditis, Autoimmunkolitis, Autoimmunpankreatitis, Enterokolitis, Ileus, nekrotisierende Pankreatitis, Hepatitis, Lebertoxizität, immunvermittelte Hepatitis, Lebererkrankung, Medikamentenausschlag, Erythema multiforme, Psoriasis, Leberfunktionstest erhöht. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.**

Version 07