

**BAVENCIO<sup>®</sup>**  
avélumab

**Informations  
destinées aux patients**

**BAVENCIO<sup>®</sup>**  
**(avélumab)**

**Informations importantes  
de sécurité en vue de réduire  
le risque lié aux effets indésirables  
d'origine immunologique**

Informations destinées  
aux patients traités  
par BAVENCIO<sup>®</sup> (avélumab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Document transmis sous l'autorité de l'ANSM

**MERCK**

## Objectif de cette brochure

---

Cette brochure fait partie des mesures de réduction des risques demandées par les Autorités de santé, qui comportent notamment les documents suivants :

- Brochure d'information pour le patient (ce document)
- Carte patient (collée ci-dessous)

## Introduction

---

Cette brochure décrit certains des effets indésirables qui pourraient survenir pendant votre traitement par BAVENCIO® et comment les reconnaître. Vous apprendrez également pourquoi il est important de signaler immédiatement tout symptôme à votre médecin.

Coller  
la Carte patient  
ici

Tampon du médecin

## À propos de BAVENCIO®

---

**BAVENCIO® est un médicament utilisé pour traiter certains types de cancer.**

Pour plus d'informations,  
veuillez consulter  
la notice patient sur le site

[www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

## Que devez-vous savoir à propos de votre traitement

---

### Comment BAVENCIO® vous sera-t-il administré ?

BAVENCIO® vous sera administré en milieu hospitalier, sous la surveillance d'un médecin expérimenté. Votre médecin vous administrera BAVENCIO en perfusion dans une veine (en intra-veineuse) sur une durée d'une heure, toutes les 2 semaines. Il décidera du nombre d'administrations dont vous avez besoin.

#### **Avant de recevoir BAVENCIO®**

Lors des 4 premières perfusions au minimum, vous recevrez du paracétamol et un antihistaminique avant l'administration de BAVENCIO® afin de prévenir de possibles effets indésirables liés à la perfusion. Selon la façon dont votre organisme répond au traitement, votre médecin pourra décider de continuer à vous administrer ces médicaments avant toutes les perfusions de BAVENCIO®.

### BAVENCIO® peut provoquer de graves effets indésirables qui doivent être traités immédiatement.

#### **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Ne soyez pas inquiet à la lecture de ces effets, il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

BAVENCIO® agit sur votre système immunitaire et peut provoquer une inflammation à différents endroits de votre corps. L'inflammation peut entraîner des dommages sévères dans votre corps et certaines affections inflammatoires peuvent être fatales et nécessiter un traitement ou l'arrêt de BAVENCIO®.

**Consultez un médecin de toute urgence si vous présentez l'un de ces symptômes, ou s'ils s'aggravent.**

Ils peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après votre dernière dose. N'essayez pas de les traiter vous-même avec d'autres médicaments.

Effets indésirables	Signes ou symptômes
Réactions liées à la perfusion	<ul style="list-style-type: none"><li>• Essoufflement ou respiration sifflante</li><li>• Frissons ou tremblements</li><li>• Eruption cutanée boutonneuse ou papuleuse</li><li>• Rougeurs au niveau du visage et du cou (bouffées vasomotrices)</li><li>• Pression artérielle basse (étourdissements, fatigue, nausées)</li><li>• Fièvre</li><li>• Douleur au dos</li><li>• Douleur abdominale</li></ul>
Problèmes pulmonaires (inflammation des poumons)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Difficultés à respirer</li><li>• Toux</li></ul>
Problèmes hépatiques (inflammation du foie)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coloration jaune de la peau (jaunisse) et du blanc des yeux</li><li>• Nausées et vomissements sévères</li><li>• Douleur au côté droit de l'abdomen</li><li>• Somnolence</li><li>• Urines sombres (couleur thé)</li><li>• Risque accru de saignement ou de bleus (ecchymoses)</li><li>• Perte d'appétit</li><li>• Fatigue</li><li>• Bilan hépatique anormal</li></ul>
Problèmes intestinaux (inflammation des intestins)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diarrhée (selles molles)</li><li>• Selles plus fréquentes que d'habitude</li><li>• Présence de sang dans les selles ou selles foncées, goudronneuses, gluantes</li><li>• Douleur sévère ou sensibilité au ventre (abdomen)</li></ul>
Problèmes au niveau des glandes hormonales (en particulier thyroïde, surrénales et hypophyse)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fatigue extrême</li><li>• Battements rapides du cœur</li><li>• augmentation de la transpiration</li><li>• Changements d'humeur ou de comportements tels qu'irritabilité ou oublis</li><li>• Sensation de froid</li><li>• Pression artérielle très basse (évanouissements, étourdissements, fatigue, nausées)</li><li>• Variation de poids</li><li>• Maux de tête</li></ul>
Diabète de type 1, incluant une augmentation de l'acidité sanguine causée par le diabète (acidocétose diabétique)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude</li><li>• Besoin d'uriner plus fréquemment</li><li>• Perte de poids</li><li>• Sensation de fatigue</li></ul>
Problèmes rénaux (inflammation des reins)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Résultats anormaux lors des analyses de la fonction rénale</li><li>• Mictions (action d'uriner) moins fréquentes que d'habitude</li><li>• Présence de sang dans les urines</li><li>• Gonflement des chevilles</li></ul>
Problèmes dans d'autres organes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Douleurs musculaires ou faiblesse musculaire</li><li>• Difficultés à respirer</li><li>• Étourdissements ou évanouissements</li><li>• Fièvre</li><li>• Douleur et oppression dans la poitrine</li><li>• Symptômes pseudo-grippaux</li></ul>

## Surveiller les effets indésirables

---

### Il est important de connaître les symptômes

Si vous remarquez des signes ou symptômes pendant que vous êtes sous traitement par BAVENCIO®, vous devez en parler à votre médecin immédiatement. Les effets indésirables peuvent survenir encore plusieurs semaines à plusieurs mois après avoir reçu votre dernière dose de BAVENCIO®.

Certains médicaments, tels que des corticoïdes, peuvent être utilisés pour prévenir la survenue de complications plus sévères et atténuer vos symptômes. Si les effets indésirables que vous présentez sont trop sévères, votre médecin pourra retarder votre prochaine dose ou bien arrêter définitivement votre traitement.

### Que devez-vous faire si les symptômes apparaissent alors que vous n'êtes pas chez vous

Il est important que vous contactiez votre médecin chaque fois que des symptômes apparaissent. Conservez toujours votre Carte patient avec les coordonnées de votre médecin sur vous, de sorte que l'on puisse le ou la joindre en cas d'urgence. La Carte patient contient des informations importantes sur les symptômes qui doivent être communiquées immédiatement au médecin ou à l'infirmier/ère qui vous traite lorsque vous n'êtes pas chez vous. Elle permet également d'avertir les autres médecins que vous êtes actuellement traité(e) par BAVENCIO®.

**Portez votre Carte-Patient sur vous en permanence.**

---

## Suivi de votre traitement par BAVENCIO®

Si vous arrêtez ou interrompez votre traitement, cela pourrait nuire à l'efficacité du médicament. N'arrêtez pas votre traitement par BAVENCIO® à moins d'en avoir discuté avec votre médecin au préalable.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas répertoriés dans cette brochure.

**N'hésitez pas à contacter votre médecin si vous avez des questions à propos de BAVENCIO® ou de la manière dont il agit.**

## Où trouver d'autres informations

Pour en savoir plus, consultez la notice de BAVENCIO® à l'adresse [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr), ou appelez le service d'Information Médicale de Merck au 0 800 888 024 (service et appel gratuits).

## Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.