

CARTE PATIENT

avélumab
BAVENCIO[®]

Coordonnées importantes

Médecin prescripteur	Nom
	Tél
	Après les heures de bureau
Mon nom	
Mon numéro de téléphone	
Personne à prévenir en cas d'urgence	Nom
	Tél

Informations importantes destinées aux professionnels de santé

Le patient détenteur de cette carte est actuellement sous traitement par BAVENCIO[®] (avélumab), un médicament pouvant provoquer des réactions liées à la perfusion ainsi que des effets indésirables d'origine immunologique qui peuvent impliquer les poumons, le foie, les intestins, les glandes produisant des hormones (thyroïde, surrénales, hypophyse et pancréas endocrinien), les reins ou d'autres organes.

Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour réduire les risques de complications pouvant menacer le pronostic vital. Des recommandations de prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique liés à avélumab sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de BAVENCIO[®] à l'adresse <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Veuillez contacter le médecin prescripteur indiqué sur cette carte.

Il convient d'évaluer les patients pour les signes et symptômes de pneumopathie, d'hépatite, de colite, de pancréatite, de myocardite, d'endocrinopathies (hypothyroïdie, hyperthyroïdie), d'insuffisance surrénalienne, de diabète de type 1, de néphrite, de dysfonction rénale, et d'autres effets indésirables d'origine immunologique qui ont été signalés chez les patients recevant BAVENCIO[®] : myosite, hypopituitarisme, uvéite, syndrome de Guillain Barré et syndrome myasthénique, myasthénie.

Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de BAVENCIO[®] sur le site

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
ou appeler le service chargé de l'Information Médicale de Merck au

0 800 888 024

Service & appel gratuits

CARTE PATIENT BAVENCIO® (avélumab)

Cette carte contient des informations importantes relatives à la sécurité d'emploi dont vous devez avoir connaissance avant, pendant et après votre traitement. Conservez cette carte sur vous et montrez-la à tout professionnel de santé (médecin, personnel infirmier, pharmacien...) que vous seriez amené à consulter, afin de l'informer de votre traitement par BAVENCIO®.

Contactez votre médecin prescripteur immédiatement si vous présentez l'un des signes ou symptômes répertoriés ci-après. Il pourra vous donner d'autres médicaments pour prévenir la survenue de complications plus sévères et atténuer vos symptômes. Il pourra suspendre ou arrêter votre traitement.

Pour en savoir plus, consultez la notice de BAVENCIO® sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou appelez le service chargé de l'Information Médicale de Merck au

0 800 888 024

Service & appel
gratuits

Important

N'essayez pas de diagnostiquer ou de traiter les effets indésirables vous-même.

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Réactions liées à la perfusion	<ul style="list-style-type: none">• Essoufflement ou respiration sifflante• Frissons ou tremblements• Éruption cutanée• Rougeurs au niveau du visage et du cou	<ul style="list-style-type: none">• Pression artérielle basse (étourdissements, fatigue, nausées)• Fièvre• Douleur au dos• Douleur abdominale
Poumons	<ul style="list-style-type: none">• Difficultés à respirer	<ul style="list-style-type: none">• Toux
Foie	<ul style="list-style-type: none">• Coloration jaune de la peau (jaunisse) et du blanc des yeux• Nausées et vomissements sévères• Douleur au côté droit de l'abdomen• Somnolence	<ul style="list-style-type: none">• Urines sombres (couleur thé)• Saignements ou bleus survenant plus facilement que d'habitude• Perte d'appétit• Fatigue• Bilan hépatique anormal
Intestins	<ul style="list-style-type: none">• Diarrhée (selles molles)• Selles plus fréquentes que d'habitude	<ul style="list-style-type: none">• Présence de sang dans les selles ou selles foncées, noires et de consistance pâteuse et collante• Douleur sévère ou sensibilité au ventre
Pancréas	<ul style="list-style-type: none">• Douleur abdominale• Nausées	<ul style="list-style-type: none">• Vomissements
Cœur	<ul style="list-style-type: none">• Difficultés à respirer• Étourdissements ou évanouissements• Fièvre	<ul style="list-style-type: none">• Douleur et oppression dans la poitrine• Symptômes pseudo-grippaux
Glandes produisant des hormones	<ul style="list-style-type: none">• Fatigue extrême• Battements rapides du cœur• Augmentation de la transpiration• Changements d'humeur ou de comportement tels qu'irritabilité ou oublis	<ul style="list-style-type: none">• Sensation de froid• Pression artérielle très basse (évanouissements, étourdissements, fatigue, nausées)• Variation de poids• Maux de tête
Diabète de type 1 incluant un trouble grave, engageant parfois le pronostic vital, dû à la présence d'acides dans le sang produits en cas de diabète (acidocétose diabétique)	<ul style="list-style-type: none">• Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude• Besoin d'uriner plus fréquemment	<ul style="list-style-type: none">• Perte de poids• Fatigue• Difficultés à avoir les idées claires• Haleine sucrée ou fruitée• Sensation de malaise ou d'être malade• Douleurs au ventre• Respiration profonde ou rapide
Reins	<ul style="list-style-type: none">• Résultats anormaux lors des analyses de la fonction rénale• Mictions (action d'uriner) moins fréquentes que d'habitude	<ul style="list-style-type: none">• Présence de sang dans les urines• Gonflement des chevilles
Autres organes	Muscle <ul style="list-style-type: none">• Douleur musculaire ou Faiblesse musculaire Œil <ul style="list-style-type: none">• Inflammation de l'œil	Système nerveux <ul style="list-style-type: none">- Syndrome de Guillain Barré (inflammation des nerfs) entraînant :• Douleur• Engourdissement• Faiblesse musculaire• Difficulté à marcher- Syndrome myasthénique, myasthénie grave :• Faiblesse musculaire