

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 à médiation immunitaire qui peuvent survenir à tout moment pendant ou après le traitement. Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour réduire les risques de complications. Des recommandations de prise en charge des effets indésirables à médiation immunitaire 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 (troubles thyroïdiens, insuffisance surrénalienne, diabète de type 1, troubles hypophysaires), de néphrite, de dysfonction rénale, et d'autres effets indésirables à médiation immunitaire qui ont été signalés chez les patients recevant BAVENCIO® : myosite, uvéite, syndrome de Guillain Barré, sarcoidose, syndrome myasthénique, myasthénie, cholangite sclérosante, arthrite, pseudopolyarthrite rhizomélisque, syndrome de Sjögren et gastrite.

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)

BAVENCIO® (avélumab) est utilisé pour traiter certains types de cancer. Comme tous les médicaments, il peut entraîner des effets secondaires, bien que cela ne concerne pas tout le monde. Ces effets secondaires peuvent survenir à tout moment pendant le traitement ou même après la fin de celui-ci. BAVENCIO® agit sur votre système immunitaire et peut provoquer une inflammation dans certaines parties de votre corps. Cette inflammation peut causer des dommages graves et, dans de rares cas, certaines conditions inflammatoires peuvent entraîner le décès. Si vous souffrez déjà d'une maladie auto-immune (une condition où le corps attaque ses propres cellules), votre risque de ressentir ces effets secondaires pourrait être plus élevé. Vous pourriez également présenter des poussées fréquentes de votre maladie auto-immune, qui sont généralement légères.

Contactez votre médecin prescripteur **immédiatement** si vous présentez l'un des signes ou symptômes répertoriés ci-après, s'ils persistent ou s'ils s'aggravent. Il pourra vous donner d'autres médicaments pour prévenir la survenue de complications plus sévères et atténuer vos symptômes. Si les effets indésirables que vous présentez sont trop sévères, votre médecin prescripteur pourra suspendre votre prochaine dose ou bien arrêter complètement 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

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 en permanence 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®. Conservez cette carte pendant au moins 3 mois après la fin de votre traitement avec BAVENCIO®.

Si vous avez l'intention d'arrêter ou d'interrompre votre traitement par BAVENCIO®, cela pourrait nuire à l'efficacité du traitement. Ne prenez pas cette décision seul, sans en avoir discuté au préalable avec le médecin qui vous a prescrit BAVENCIO®. Veuillez essayer de respecter tous vos rendez-vous et de les reprogrammer dès que possible si vous en manquez un.

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, même s'il n'est pas répertorié sur cette carte ou s'il n'est pas mentionné dans la notice, 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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Réactions liées à la perfusion	• Essoufflement ou respiration sifflante • Frissons ou tremblements • Éruption cutanée • Rougeurs au niveau du visage et du cou	• Pression artérielle basse (étourdissements, fatigue, nausées) • Fièvre • Douleur au dos • Douleur abdominale
Poumons	• Difficultés à respirer	• Toux
Foie	• Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) • Nausées et vomissements sévères • Douleur au côté droit de l'abdomen • Somnolence	• Urines sombres (couleur thé) • Saignements ou bleus survenant plus facilement que d'habitude • Perte d'appétit • Fatigue • Bilan hépatique anormal
Intestins	• Diarrhée (selles molles) • Selles plus fréquentes que d'habitude	• Présence de sang dans les selles ou selles foncées, noires et de consistance pâteuse et collante • Douleur sévère ou sensibilité au ventre
Pancréas	• Douleur abdominale • Nausées	• Vomissements
Cœur	• Difficultés à respirer • Étourdissements ou évanouissements • Fièvre	• Douleur et oppression dans la poitrine • Symptômes pseudo-grippaux
Glandes produisant des hormones	• Fatigue extrême • Battements rapides du cœur • Augmentation de la transpiration • Changements d'humeur ou de comportement tels qu'irritabilité ou oublis	• 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)	• Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude • Besoin d'uriner plus fréquemment • 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	• Résultats anormaux lors des analyses de la fonction rénale • Mictions (action d'uriner) moins fréquentes que d'habitude	• Présence de sang dans les urines • Gonflement des chevilles
Estomac	• Douleur/ sensibilité de l'abdomen/ estomac	• Nausées • Vomissements
Autres organes	Muscle • Douleur, Faiblesse ou Raideur musculaire Glandes qui produisent des sécrétions liquides du corps (syndrome de Sjögren) • Yeux secs • Bouche sèche Système nerveux - Syndrome de Guillain Barré (inflammation des nerfs) entraînant : • Douleur • Engourdissement • Faiblesse musculaire - Syndrome myasthénique, myasthénie grave : • Faiblesse musculaire	Œil (inflammation de l'œil -uvéite) Articulations (arthrite): • Douleur • Raideur • Gonflement Voies biliaires (inflammation et cicatrisation des voies biliaires : cholangite sclérosante) • Douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen • Gonflement du foie ou de la rate • Fatigue • Démangeaisons • Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux

Merck Serono s.a.s.

Société par actions simplifiée au capital social de 16 398 285 Euros,
siège social au 37, rue Saint Romain, 69008 LYON | RCS de Lyon n° 955 504 923

MERCK