

BAVENCIO[®]
avélumab

**Informations
destinées aux patients**

BAVENCIO[®]
(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[®] (avélumab)

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

Document diffusé sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Relu par le Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer, l'Association pour la Recherche sur les Tumeurs du Rein (ARTuR) et l'association Cancer Vessie France /Les Zuros.

Indication de BAVENCIO[®] (avélumab)
(à compléter par le médecin prescripteur)

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)

La brochure a pour vocation de vous aider à mieux comprendre votre traitement par BAVENCIO®.

Elle 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 au médecin qui vous a prescrit BAVENCIO®.

Coller
la Carte patient
ici

Tampon du
médecin prescripteur

Mes contacts & numéros importants

PERSONNEL

Nom : _____

Prénom : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Personne à prévenir en cas d'urgence :

Nom : _____ Tél : _____

**Médecin qui vous a prescrit
BAVENCIO®**

Tél : _____

Médecin traitant

Tél : _____

Psychologue

Tél : _____

Diététicienne

Tél : _____

Pharmacien

Tél : _____

Infirmière

Tél : _____

Autre médecin

Tél : _____

A propos de BAVENCIO[®]

Qu'est-ce que BAVENCIO[®] ?

BAVENCIO[®] (avélumab) est un médicament utilisé pour traiter certains types de cancer.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice destinée au patient sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Ce traitement est disponible sur prescription médicale hospitalière et vous sera exclusivement prescrit par un médecin ayant l'expérience des traitements des cancers. Une surveillance particulière est nécessaire au cours du traitement. Si votre médecin vous a prescrit ce traitement, c'est qu'il pense qu'il est le plus approprié pour prendre en charge votre maladie.

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. L'administration de BAVENCIO® se fera en perfusion dans une veine (en intraveineuse) sur une durée d'une heure, toutes les 2 semaines. Votre médecin prescripteur décidera du nombre d'administrations dont vous aurez besoin.

Avant de recevoir BAVENCIO®

Lors des 4 premières perfusions au minimum, vous recevrez du paracétamol et un anti-allergique de type anti-histaminique 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 prescripteur 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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après votre dernière dose.

Les réactions liées à la perfusion s'observent généralement lors des 4 premières perfusions.

BAVENCIO® agit sur votre système immunitaire et peut provoquer une inflammation à différents endroits de votre corps. Certaines affections inflammatoires, pouvant être fatales, nécessitent un traitement ou l'arrêt de BAVENCIO®, une fois diagnostiquées. Les affections immunitaires fatales rapportées ont été des atteintes pulmonaire, hépatique, cardiaque ou pancréatique. Il est donc nécessaire d'informer votre médecin sans délai dès l'apparition des symptômes listés dans le tableau page suivante. Certains médicaments, tels que des corticoïdes (médicaments agissant sur l'immunité), peuvent être utilisés pour prévenir la survenue de complications plus sévères et atténuer vos symptômes.

Consultez sans attendre le médecin qui vous a prescrit BAVENCIO® (ou son remplaçant ou appelez le 15) si vous présentez l'un des symptômes suivants, ou s'ils s'aggravent.

N'essayez pas de les traiter vous-même avec d'autres médicaments.

Effets indésirables	Signes ou symptômes qui peuvent vous alerter
Réactions liées à la perfusion Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)	<ul style="list-style-type: none">• Essoufflement ou respiration sifflante• Frissons ou tremblements• Eruption cutanée• Rougeurs au niveau du visage et du cou (bouffées de chaleur)• Pression artérielle basse (étourdissements, fatigue, nausées)• Fièvre• Douleur au dos• Douleur abdominale
Problèmes pulmonaires (inflammation des poumons) Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)	<ul style="list-style-type: none">• Difficultés à respirer• Toux
Problèmes hépatiques* (inflammation du foie) Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)	<ul style="list-style-type: none">• Bilan hépatique anormal (enzymes du foie (transaminases ASAT-ALAT, phosphatases alcalines, bilirubine...))• Coloration jaune de la peau (jaunisse) et du blanc des yeux• Nausées et vomissements sévères• Douleur au côté droit de l'abdomen• Somnolence• Urines sombres (couleur thé)• Saignements ou bleus (ecchymoses) survenant plus facilement que d'habitude• Perte d'appétit• Fatigue
Problèmes intestinaux (inflammation des intestins) Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)	<ul style="list-style-type: none">• 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 (abdomen)

Effets indésirables	Signes ou symptômes qui peuvent vous alerter
<p>Problèmes au niveau des glandes hormonales (en particulier thyroïde*, surrénales et hypophyse)</p> <p>Très fréquent pour la thyroïde (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) Fréquent pour les surrénales (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Peu fréquent pour l'hypophyse (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</p>	<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 • Sensation de froid • Pression artérielle très basse (évanouissements, étourdissements, fatigue, nausées) • Variation de poids • Maux de tête
<p>Problèmes pancréatiques* (inflammation du pancréas)</p> <p>Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur abdominale • Nausées • Vomissements
<p>Problèmes cardiaques (inflammation du cœur)</p> <p>Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Difficultés à respirer • Étourdissements ou évanouissements • Fièvre • Douleur et oppression dans la poitrine • Symptômes pseudo-grippaux
<p>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)</p> <p>Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Problèmes rénaux* (inflammation des reins)</p> <p>Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Résultats anormaux lors des analyses de la fonction rénale (taux de créatinine...) • Mictions (action d'uriner) moins fréquentes que d'habitude • Présence de sang dans les urines • Gonflement des chevilles
<p>Problèmes dans d'autres organes</p> <p>Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Problèmes musculaires (inflammation du muscle) : <ul style="list-style-type: none"> - Douleur musculaire - Faiblesse musculaire • Problèmes à l'œil <ul style="list-style-type: none"> - Inflammation de l'œil (uvéite) • Problèmes du système nerveux : <ul style="list-style-type: none"> - Syndrome de Guillain Barré (inflammation des nerfs) entraînant : <ul style="list-style-type: none"> • Douleur • Engourdissement • Faiblesse musculaire • Difficulté à marcher - Syndrome myasthénique, myasthénie grave : <ul style="list-style-type: none"> • Faiblesse musculaire

* Ces problèmes sont majoritairement détectés lors de la prise de sang

Surveiller les effets indésirables

Il est important de connaître les symptômes

Si vous remarquez des signes ou des symptômes pendant que vous êtes sous traitement par BAVENCIO®, vous devez en parler immédiatement au médecin qui vous l'a prescrit. 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 (médicaments agissant sur l'immunité), 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 prescripteur 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 ?

Chaque fois que des symptômes apparaissent, même s'ils vous paraissent peu graves, il est important que vous contactiez le médecin qui vous a prescrit BAVENCIO®.

Conservez toujours votre Carte-patient avec les coordonnées de votre médecin prescripteur sur vous, de sorte que l'on puisse le joindre en cas d'urgence. La Carte-patient contient des informations importantes sur les symptômes qui doivent être communiquées immédiatement au médecin ou personnel infirmier qui vous traite lorsque vous n'êtes pas chez vous. Elle permet également d'avertir les autres médecins que vous êtes actuellement traité par BAVENCIO®.

Portez votre Carte-patient sur vous en permanence.

Suivi de votre traitement par BAVENCIO®

Si vous avez l'intention d'arrêter ou d'interrompre votre traitement par BAVENCIO®, sachez que cela pourrait nuire à l'efficacité du médicament. Ne prenez pas cette décision seul, sans en avoir discuté au préalable avec le médecin qui vous a prescrit BAVENCIO®. Contactez votre médecin prescripteur immédiatement si vous présentez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas répertoriés dans cette brochure.

N'hésitez pas à contacter votre médecin prescripteur si vous avez des questions à propos de BAVENCIO®.

Où trouver d'autres informations

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

(joignable 7j/7 et 24h/24) au :

0 800 888 024

Service & appel
gratuits

Déclaration des effets indésirables

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

Les effets indésirables peuvent également être communiqués à Merck en appelant au :

0 800 888 024

Service & appel
gratuits

ou par email : infoqualit@merckgroup.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Associations de patients

Association Cancer Vessie France Les Zuros

Mairie rue de l'Eglise - 62120 Mazinghem

associationleszuros@sfr.fr

Merlier Frédéric

<https://www.facebook.com/LESZUROS/>

L'association Cancer Vessie France Les Zuros n'est pas responsable du contenu scientifique de cette brochure qu'elle a uniquement revue pour sa clarté et sa lisibilité. L'association n'incite pas à l'utilisation de ce traitement en particulier.

Association pour la Recherche sur les Tumeurs du Rein (A.R.Tu.R.)

9 rue Nicolas Charlet - 75019 Paris

asso-artur@artur-rein.org

Site internet : www.artur-rein.org

Ligue Nationale contre le cancer (Fédération Nationale)

14 rue Corvisart - 75013 PARIS

Téléphone : 01 53 55 24 00

Site internet : www.ligue-cancer.net

Cancer info service

Service de la Ligue Nationale contre le Cancer, du Ministère de la Santé, de l'Institut National du Cancer et du Plan Cancer.

Téléphone : 0 805 123 124

Merck Serono - S.A.S au capital de 16 398 285 €
Siège social : 37 rue Saint-Romain - 69008 Lyon RCS Lyon
Informations médicale/Pharmacovigilance pour les patients, les aidants
et les professionnels de santé :
0 800 888 024 (Service & appel gratuits) - E-mail : infoqualit@merckgroup.com

Pfizer - S.A.S au capital de 47 570 €
Siège social : 23-25 avenue du Docteur Lannelongue - 75014 Paris
RCS Paris 433623550 - Locataire-gérant de Pfizer Holding France