

MERCK

BAVENCIO™
avelumabe

Merck S/A

Solução para diluição para infusão
20 mg/ml

Bavencio™

avelumabe

Recomenda-se que este medicamento esteja sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de novas informações de segurança. Você pode ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que venha a apresentar. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da seção “Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão 20 mg/mL – Frasco-ampola com 10 mL.

USO INTRAVENOSO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

avelumabe 200 mg

Excipientes: manitol, ácido acético, polissorbato 20, hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bavencio™ é usado em adultos para tratar o carcinoma de células Merkel (MCC), um tipo raro de câncer de pele quando é metastático (que se espalhou para outras partes do corpo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bavencio™ contém a substância ativa avelumabe, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a um alvo específico no corpo chamado PD-L1.

O PD-L1 é encontrado na superfície das células do MCC e ajuda a proteger células tumorais do sistema imunológico (as defesas naturais do corpo). Bavencio™ se liga ao PD-L1 e bloqueia esse efeito protetor, permitindo que o sistema imunológico ataque as células tumorais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Bavencio™ se você é alérgico ao avelumabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exames de sangue e verificações do peso corporal

O seu médico verificará a sua condição geral de saúde antes e durante o tratamento com Bavencio™. Você irá realizar exames de sangue durante o tratamento e seu médico irá acompanhar seu peso antes e durante o tratamento.

Fale com o seu médico antes de receber Bavencio™.

Poderão ocorrer efeitos adversos (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). É importante ter em mente que estes sintomas são por vezes retardados e podem se desenvolver após a última dose do produto. Caso apresente algum deles **você deve consultar urgentemente um médico.**

- Reações relacionadas à infusão.

- Problemas decorrentes de inflamação dos seus pulmões (pneumonite).
- Inflamação do seu fígado (hepatite).
- Inflamação dos seus intestinos (colite), diarreia (fezes aquosas, soltas ou moles) ou mais evacuações do que o habitual.
- Problemas com suas glândulas produtoras de hormônios (tireoide, suprarrenal e hipófise) que podem afetar o seu funcionamento.
- Diabetes tipo 1, incluindo acidez no sangue produzida a partir da diabetes (cetoacidose diabética).
- Problemas com os seus rins.
- Inflamação dos seus músculos (miosite).
- Inflamação do seu coração (miocardite).

Se você apresentar algum destes sintomas ao utilizar Bavencio™, não tente tratá-los sozinho com outros medicamentos. O seu médico poderá:

- utilizar outros medicamentos para prevenir as complicações e reduzir os sintomas,
- suspender a próxima dose de Bavencio™,
- ou interromper completamente o tratamento com Bavencio™.

Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de receber Bavencio™ se você:

- sofre de alguma doença autoimune (condição onde o corpo ataca suas próprias células);
- tem infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS);
- já teve infecção viral crônica do fígado, incluindo hepatite B (HBV) ou hepatite C (HCV);
- faz uso de medicamentos que suprimem o seu sistema imunológico;
- realizou transplante de órgão.

Crianças e adolescentes

Bavencio™ não foi estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez

Bavencio™ pode causar danos ao feto. Em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou se estiver planejando ficar grávida, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não se deve utilizar Bavencio™ se estiver grávida, a menos que o seu médico o recomende especificamente.

Caso tenha possibilidade de engravidar, você deve usar contraceptivos eficazes enquanto estiver sendo tratada com Bavencio™ e durante pelo menos 1 mês após a última dose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Se estiver amamentando, informe o seu médico.

Não amamente enquanto estiver fazendo uso de Bavencio™ e durante pelo menos 1 mês após a sua última dose.

Não se sabe se Bavencio™ passa para o seu leite materno. Não se pode excluir o risco para a criança amamentada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não dirija nem utilize máquinas depois de ter recebido Bavencio™ se não estiver sentindo-se bem o suficiente. Cansaço é um efeito secundário muito comum de Bavencio™ e que pode afetar sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas.

Interações com outros medicamentos

Informe seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Armazenamento da solução diluída: o produto não contém conservantes. Caso o avelumabe não seja aplicado na forma de infusão imediatamente, a solução diluída pode ser armazenada por até 24 horas entre 2°C e 8°C na geladeira. Caso seja refrigerada, permitir que a solução diluída chegue à temperatura ambiente antes da administração. Este tempo de estocagem inclui o armazenamento da solução de infusão na bolsa de infusão e a duração da infusão.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do produto: Bavencio™ é uma solução estéril, límpida, incolor a levemente amarelada. Após a diluição, a solução permanece límpida, incolor e sem partículas visíveis.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você receberá tratamento com Bavencio™ em um hospital ou clínica, sob a supervisão de um médico experiente.

Que quantidade de Bavencio™ lhe será administrada

A quantidade de Bavencio™ que você receberá será baseada no seu peso corporal. A dose recomendada é de 10 mg de avelumabe por quilo de peso corporal.

Dependendo da dose, a quantidade apropriada de Bavencio™ será adicionada a uma bolsa de infusão contendo uma solução de cloreto de sódio antes da utilização. Pode ser necessário mais de um frasco de Bavencio™ para obter a dose necessária.

Como será feita a administração de Bavencio™

Você receberá Bavencio™ na forma de infusão intravenosa (gotejamento em uma veia) durante um período de 1 hora, a cada 2 semanas. O seu médico decidirá quantos tratamentos necessita.

Antes de receber Bavencio™

Durante pelo menos os primeiros 4 tratamentos você receberá paracetamol e um anti-histamínico antes de receber Bavencio™, para ajudar a prevenir possíveis efeitos colaterais relacionados à infusão. Dependendo de como seu corpo responda ao tratamento, o seu médico pode decidir continuar a administrar-lhe estes medicamentos antes das demais administrações de Bavencio™.

Se você parar de receber Bavencio™

Não interrompa o tratamento com Bavencio™ a menos que tenha discutido isso com o seu médico. Parar seu tratamento pode interromper o efeito do medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É muito importante para você manter todos os seus compromissos de tratamento com Bavencio™. Se falhar uma consulta, pergunte ao seu médico quando programar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Bavencio™ pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns efeitos secundários podem ocorrer semanas ou meses após a última dose.

Bavencio™ atua no seu sistema imunológico e pode causar inflamação em partes do seu corpo (ver “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). A inflamação pode causar problemas sérios ao seu corpo, sendo que algumas condições inflamatórias podem levar à morte e precisam de tratamento ou da retirada de Bavencio™. Procure atendimento médico urgente se você tiver inflamação em qualquer parte do seu corpo ou se tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas, ou se eles piorarem:

Sinais de reações relacionadas à infusão, como **falta de ar ou chiado, calafrios ou tremores, erupções cutâneas protuberantes, rubor, pressão arterial baixa** (tontura, fadiga, náuseas), **febre, dor nas costas e dor abdominal**. Isto é muito comum.

Sinais de inflamação dos pulmões (pneumonite), podem ser **dificuldade em respirar ou tosse**. Isto é comum.

Sinais de inflamação do fígado (hepatite) podem incluir **amarelecimento da pele** (icterícia) **ou da parte branca dos olhos, náuseas ou vômitos intensos, dor no lado direito da área do estômago (abdome), sonolência, urina escura (cor de chá), ocorrência de sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal, ou sentir menos fome do que o habitual, cansaço ou testes anormais da função hepática**. Isto é incomum.

Sinais de inflamação dos intestinos (colite) podem incluir **diarreia** (fezes moles) **ou mais evacuações do que o habitual, sangue nas fezes ou fezes escuras/pastosas, dor intensa ou sensibilidade no estômago (abdome)**. Isto é incomum.

Sinais de inflamação das glândulas produtoras de hormônios (glândulas da tireoide, adrenal e pituitária) podem incluir **cansaço extremo, batimentos cardíacos rápidos, aumento da transpiração, mudanças de humor ou comportamento** (como irritabilidade ou esquecimento), **sensação de frio, pressão arterial muito baixa** (desmaio, tontura, fadiga, náuseas), **alteração de peso ou dor de cabeça**. Isto é incomum.

Sinais de diabetes tipo 1 podem incluir **sensação de fome ou sede maior do que o habitual, necessidade de urinar com mais frequência, perda de peso e sensação de cansaço**. Isto é incomum.

Sinais e sintomas de inflamação dos rins podem incluir **testes anormais de função renal, urinar menos do que o habitual, sangue na urina ou inchaço nos tornozelos**. Isto é incomum.

Sinais de inflamação dos músculos (miosite) podem incluir **dor muscular ou fraqueza**. Isto é incomum.

Sinais de inflamação do coração (miocardite) podem incluir **dificuldade em respirar, tonturas ou desmaio, febre, dor no peito e aperto no peito ou sintomas semelhantes à gripe**. Isto é raro.

Outros efeitos secundários

Os seguintes efeitos secundários foram relatados em ensaios clínicos com avelumabe:

Muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos
- Náuseas, fezes moles, constipação, vômitos
- Dor no estômago, dor nas costas, dor nas articulações
- Sensação de cansado ou fraqueza
- Febre
- Inchaço nos braços, pés ou pernas
- Perda de peso, diminuição do apetite

Alguns efeitos secundários podem não apresentar sintomas, só podendo ser descobertos por meio de exames de sangue.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de glóbulos brancos
- Tireoide pouco ativa
- Aumentos ou diminuições da pressão sanguínea
- Sensação de frio
- Erupção cutânea, coceira
- Secura da boca
- Erupção na pele, coceira

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Tireoide muito ativa
- Vermelhidão da pele
- Dor abdominal
- Manchas vermelhas, com coceira e descamação da pele
- Sepsis
- Diminuição da secreção de hormônios produzidos pelas glândulas adrenais
- Glândula pituitária pouco ativa
- Inflamação dos olhos
- Aumento das enzimas do fígado no sangue
- Diabetes tipo 1
- Síndrome de Guillain-Barré (um distúrbio do sistema imunológico que causa inflamação dos nervos e resulta em dor, dormência, fraqueza muscular e dificuldade para andar)

Comunicação de efeitos secundários: Se você apresentar quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos não indicados nesta bula, fale com o seu médico. Você também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Ao comunicar efeitos secundários, você estará ajudando a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dose excessiva, os pacientes devem ser atentamente monitorados para sinais ou sintomas de reações adversas. O tratamento é direcionado ao controle dos sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0403

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Merck Serono S.A

Aubonne – Suíça

Embalado por:

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A

Montevideu - Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/06/2018.



BAVENCIO (avelumabe) - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/11/2018		10463 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2017	1566140/17-7	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	DOU 04/06/2018 (Resolução - RE nº 1367/2018	Versão inicial pós-lançamento para inclusão no bulário eletrônico.	VP/VPS	Solução para diluição para infusão 20 mg/ml – Frasco-ampola com 10 ml