

KULLANMA TALİMATI

BAVENCIO® 200 mg/10 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre
Damar yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Konsantrenin her mililitresi 20 mg avelumab içerir.
Her bir 10 mL'lik flakon 200 mg avelumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, glasiyal asetik asit, polisorbat 20, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BAVENCIO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BAVENCIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BAVENCIO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BAVENCIO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BAVENCIO nedir ve ne için kullanılır?

BAVENCIO içinde etkin madde olarak avelumab içeren, damar içi (intravenöz) infüzyon ile verilen, berrak, renksiz ile hafif sarı arası çözelti içeren 1 flakon olarak kullanıma sunulur.

BAVENCIO'nun etkin maddesi olan avelumab bağışıklık sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olarak işlev gösteren bir monoklonal antikordur (bir protein türü).

PD-L1, belirli tümör hücrelerinin yüzeyinde bulunur ve tümör hücrelerinin immün sistemden (vücudun doğal savunma mekanizmaları) korunmasına yardımcı olan bir protein türüdür. BAVENCIO, PD-L1'e bağlanıp bu koruyucu etkiyi önleyerek, immün sistemin tümör hücrelerine saldırmasına olanak sağlar.

BAVENCIO, nadir bir deri kanseri türü olan metastatik (vücudun diğer bölgelerine yayılan) Merkel hücreli karsinomlu (MHK) erişkinlerin tedavisinde tek başına kullanılır.

BAVENCIO, cerrahi müdahale ile çıkarılamayan lokal ileri evre veya metastatik (idrar kesesinin ötesine veya vücudun diğer bölgelerine yayılan) PD-L1 testi pozitif ürotelyal karsinomu (ÜK, idrar yolunda ortaya çıkan bir kanser türü) olan erişkin hastaların tedavisinde kullanılır. BAVENCIO, ilk sıra tedavi olarak uygulanan platin bazlı kemoterapi sonrasında tümör büyümemişse idame tedavisi olarak tek başına kullanılır.

BAVENCIO, bir tip böbrek kanseri türü olan berrak hücreli böbrek kanseri tanısı almış ve PD-L1 testi pozitif saptanmış ileri evre (böbrek veya vücudun diğer bölgelerine yayılan) hastalığı olan erişkin hastaların birinci basamak tedavisinde aksitinib ile kombinasyon olarak kullanılır. Aksitinib içeren ilaçların kullanma talimatını okumanız önemlidir. Aksitinib hakkında herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

2. BAVENCIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

Doktorunuz, BAVENCIO tedavisi öncesinde ve tedaviniz süresince genel sağlık durumunuzu kontrol edecektir.

Doktorunuz tedaviniz sırasında kan testlerinizi yaptıracaktır ve tedavi öncesi ve sırasında kilonuzu takip edecektir.

BAVENCIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Ürünün içeriğindeki etkin madde avelumaba veya bu ilacın içerdiği bu kullanma talimatının başında yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa BAVENCIO'yu kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.

BAVENCIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BAVENCIO kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

İlaç yan etkilere neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda belirtilerin gecikebileceğini ve ilacın son dozunuzdan sonra ortaya çıkabileceğini lütfen unutmayınız. Aşağıdaki belirtilerin herhangi birini görürseniz, **acilen tıbbi tedavi görmelisiniz:**

- İnfüzyon ile ilişkili reaksiyonlar
- Akciğerlerinizde iltihap (pnömonit)
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya diğer karaciğer problemleri
- Bağırsak iltihaplanması (kolit), ishal (diyare; sulu, cıvık veya yumuşak dışkı) veya her zamankinden daha fazla bağırsak hareketi
- Pankreasta iltihaplanma (pankreatit)
- Kalpte iltihaplanma (miyokardit)
- Hormon üreten bezlerde (tiroid, adrenal ve hipofiz bezleri) bu bezlerin çalışmasını etkileyebilecek sorunlar
- Şeker hastalığına (diyabet) bağlı kanda asit düzeyinde artış (diyabetik ketoasidoz) nedeniyle ciddi, bazen yaşamı tehdit edici tablonun da dahil olabileceği Tip 1 diyabet
- Böbrek problemleri
- Kaslarda iltihaplanma (miyozit ve polimiyalji romatika)
- Akciğerlerinizin, cildinizin, gözlerinizin ve/veya lenf düğümlerinizin iltihaplanmasına bağlı sorunlar (sarkoidoz).
- Safra kanallarının iltihabı ve nedbeleşme (sklerozan kolanjit)
- Eklemlerde iltihaplanma (artrit)

- Vücut için nem üreten bezlerde iltihaplanma (Sjögren sendromu)

BAVENCIO kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi biri meydana gelirse, başka ilaçlarla kendinizi tedavi etmeye **çalışmayınız**. Çünkü doktorunuz;

- belirtileri azaltmak ve önlemek için size başka ilaçlar verebilir,
- BAVENCIO'nun bir sonraki dozunu atlayabilir,
- veya direkt olarak BAVENCIO tedavinizi tamamen kesebilir.

Aşağıdaki durumlarda BAVENCIO'yu kullanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız:

- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir durum).
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunuz veya edinsel immün yetmezlik sendromunuz (AIDS) varsa.
- Hepatit B (HBV) veya hepatit C (HCV) de dahil, kronik bir viral karaciğer enfeksiyonunuz varsa veya geçmişte bu enfeksiyonu geçirdiyseniz.
- Bağışıklık sisteminizi baskılamak için ilaç kullanıyorsanız.
- Organ nakli olduysanız.

Bavencio bağışıklık sisteminiz üzerinde etkilidir. Vücudunuzun bazı bölgelerinde iltihaplanmaya neden olabilir. Halihazırda bir otoimmün hastalığınız (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir durum) varsa, bu yan etkileri yaşama riskiniz daha yüksek olabilir. Ayrıca, otoimmün hastalığınızda sık sık alevlenmeler (olguların çoğunda hafif şiddette) yaşayabilirsiniz.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve parti numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BAVENCIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından BAVENCIO'nun yiyecek veya içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BAVENCIO, anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza mutlaka danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmedikçe, hamilelik sırasında BAVENCIO kullanmayınız.

Doğurganlık çağında bir kadınsanız, BAVENCIO ile tedavi görürken ve son dozdan sonra en az 1 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BAVENCIO kullanırken ve BAVENCIO'nun son dozundan sonra en az 1 ay boyunca **emzirmeyiniz**.

BAVENCIO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. BAVENCIO'nun emzirilen çocuklar için risk teşkil ettiği göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanımı

Kendinizi yeterince iyi hissetmiyorsanız, BAVENCIO'yu aldıktan sonra araç veya makine kullanmayınız. Yorgunluk, BAVENCIO'nun çok yaygın bir yan etkisidir ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

BAVENCIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BAVENCIO, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

BAVENCIO her bir flakonda 5 mg polisorbata 20 içerir. Polisorbat alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bilinen bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BAVENCIO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BAVENCIO'yu deneyimli bir doktorun gözetiminde bir hastanede veya klinikte almalısınız.

Dozu:

Önerilen doz, her 2 haftada bir 800 mg’dır. Tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

Uygulanacak doza bağlı olarak, kullanımdan önce sodyum klorür çözeltisi içeren bir infüzyon torbasına uygun miktarda BAVENCIO eklenecektir. Gerekli dozun elde edilmesi için birden fazla BAVENCIO flakonu gerekebilir.

Tedavi süresi:

BAVENCIO, 1 saat boyunca damar içine (intravenöz olarak) infüzyon (damla) şeklinde verilecektir. İlacınızı ne kadar süre kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

BAVENCIO kullanım öncesinde sodyum klorür çözeltisi içeren bir infüzyon torbasına ilave edilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuzun ya da hemşirenizin BAVENCIO infüzyonunu nasıl hazırlayacağına dair ayrıntılı talimat bu kullanma talimatının sonunda yer almaktadır (Bakınız “Uygulama Talimatı”).

Eğer BAVENCIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

BAVENCIO'yu kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

En azından ilk 4 tedavi için infüzyon ile ilişkili olası yan etkileri önlemek amacıyla BAVENCIO tedavisinden önce ağrı kesici bir ilaç olan parasetamol ve alerjik durumları tedavi

eden bir antihistaminik ilaç alacaksınız. Vücudunuzun tedaviye verdiği yanıtı bağı olarak, doktorunuz tüm BAVENCIO tedavilerinizden önce bu ilaçları kullanmanıza karar verebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BAVENCIO, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde incelenmemiştir. Bu nedenle, BAVENCIO 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar (≥ 65 yaş) için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalardan elde edilen veriler dozaj önerisi için yetersizdir.

Hafif şiddette karaciğer bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Orta şiddette veya ağır karaciğer bozukluğu olan hastalardan elde edilen veriler doz önerisi için yetersizdir.

Bu durumlar için mutlaka doktorunuz ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BAVENCIO kullandıysanız:

BAVENCIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BAVENCIO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BAVENCIO uygulanacak randevularınızın tamamına gelmeniz sizin için çok önemlidir. Bir randevuyu kaçırmamız durumunda, doktorunuza bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağını sorunuz.

BAVENCIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan BAVENCIO tedavinizi **bırakmayınız**. Tedaviyi bırakmanız ilacın etkisini yok edebilir.

Eğer BAVENCIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BAVENCIO da, herkeste meydana gelmese dahi yan etkilere neden olabilir. Bazı yan etkiler son dozu aldıktan haftalar veya aylar sonra ortaya çıkabilir.

BAVENCIO bağışıklık sisteminiz (immün sistem) üzerinden etki gösterir ve vücudunuzun bir bölümünde iltihaplanmaya (inflamasyon) neden olabilir (bkz. Bölüm 2). İnflamasyon vücudunuzun ciddi hasar görmesine neden olabilir ve bazı enflamatuvar durumlar yaşamı tehdit edebilir ve BAVENCIO tedavisine ara verilmesine veya tedavinin tamamen sonlandırılmasına neden olabilir.

Tüm ilaçlar gibi BAVENCIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Vücudunuzun herhangi bir bölümünde inflamasyon görürseniz veya aşağıdaki bulguları veya belirtileri yaşırsanız veya bu bulgular veya belirtiler kötüleşirse, derhal tıbbi tedavi görmelisiniz.

Çok yaygın:

- Nefes darlığı veya hırıltılı solunum, üşüme veya titreme, döküntü veya deride kabartılar, kızarma, düşük kan basıncı (baş dönmesi, yorgunluk, bulantı ile seyreden) ateş, sırt ağrısı ve karın ağrısı gibi infüzyonla ilgili reaksiyon bulguları.
- Aşırı yorgunluk, kalp atışlarında hızlanma, terlemede artış, uyarılara karşı aşırı duyarlılık veya unutkanlık gibi duygu durumunda veya davranışlarda değişiklikler, üşüme hissi veya kilo değişikliklerini içerebilen hormon üreten tiroid bezinde inflamasyon belirtileri (bezlerin nasıl çalışacağını etkileyebilir).

Yaygın:

- Akciğerlerde iltihaplanma (inflamasyon) bulguları (pnömonit) olarak nefes almada güçlük veya öksürük görülebilir.
- Bağırsaklarda iltihaplanma (inflamasyon) bulguları (kolit), diyare (cıvık dışkı) veya normalden çok bağırsak hareketi, dışkıda kan veya koyu, katran görünümlü, yapışkan dışkı veya şiddetli karın (abdomen) ağrısı veya hassasiyeti olabilir.
- Karaciğerde inflamasyon (hepatit) dahil olmak üzere karaciğer problemi bulguları; ciltte sararma (sarılık) veya göz beyazında sarılık, şiddetli bulantı veya kusma, karın bölgenizin (abdomen) sağ tarafında ağrı, sersemlik, koyu idrar (çay renginde), normale göre daha kolay kanama veya morarma, normalden daha az acıkma hissi, yorgunluk veya anormal karaciğer fonksiyon testleri olabilir.
- Aşırı yorgunluk, çok düşük kan basıncı (baygınlık, baş dönmesi, yorgunluk, bulantı) veya kilo değişikliklerini içerebilen hormon üreten adrenal bezinde inflamasyon belirtileri (bezlerin nasıl çalışacağını etkileyebilir).

Yaygın olmayan:

- Pankreas inflamasyonu (pankreatit) bulguları, karın ağrısı, bulantı ve kusma olabilir.

- Kalp inflamasyonu (miyokardit) bulguları, nefes almada güçlük, baş dönmesi veya bayılma, ateş, göğüs ağrısı ve göğüs sıkışması veya grip benzeri belirtiler olabilir.
- Diyabetik ketoasidozun da dahil olduğu şeker hastalığı belirtileri (Tip 1 diyabet bulguları), normalden daha fazla acıkma veya susama hissi, daha sık idrara çıkma ihtiyacı, kilo kaybı ve yorgunluk hissi veya net düşünmekte zorluk çekme, nefesin tatlı veya meyvemsi kokması, hasta olma veya hasta hissetme, karın ağrısı ve derin veya hızlı nefes alma olabilir.
- Böbrek inflamasyonu bulguları, anormal böbrek fonksiyon testleri, normalden daha az idrara çıkma, idrarda kan veya ayak bileklerinde şişme olabilir.
- Kas ağrısı veya güçsüzlüğü içerebilen miyozit gibi kas iltihabı belirtileri.
- Aşırı yorgunluk, uyarılara karşı aşırı duyarlılık veya unutkanlık gibi duygu durumunda veya davranışlarda değişiklikler, kilo değişiklikleri veya baş ağrısını içerebilen hormon üreten hipofiz bezinde inflamasyon belirtileri (bezlerin nasıl çalışacağını etkileyebilir).
- En yaygın olarak akciğerler olmak üzere çeşitli organ ve dokularda iltihap hücrelerinin birikmesiyle ilişkili iltihap belirtileri (sarkoidoz).

Seyrek:

- Eklem ağrısı, sertlik ve şişliği içerebilen eklem iltihabı (artrit) belirtileri.

Bilinmiyor:

- Kas ağrısı veya sertliği içerebilen polimiyalji romatika gibi kas iltihabı belirtileri.
- Karnın sağ üst kısmında ağrı, karaciğer veya dalakta şişme, yorgunluk, kaşıntı veya ciltte ya da gözlerin beyazlarında sararmayı içerebilen safra kanallarında iltihaplanma ve nedbeleşme (sklerozan kolanjit) belirtileri.
- Gözyaşı ve tükürük gibi vücut için nem üreten bezlerin iltihaplanması (Sjögren sendromu) sonucu göz kuruluğu ve ağız kuruluğu görülebilir.
- Enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan bir tür beyaz kan hücresi olan nötrofillerin sayısında azalma.

Kendinizi başka ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

Diğer yan etkiler

Bazı yan etkiler belirti göstermeyebilir ve sadece kan testleriyle belirlenebilir.

Tek başına avelumab ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma
- Bulantı, cıvık dışkı, kabızlık, kusma
- Karın ağrısı, bel ağrısı, eklem ağrısı
- Öksürük, nefes darlığı
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi

- Ateş
- Kol, ayak veya bacaklarda şişme
- Kilo kaybı, açlık hissinde azalma

Yaygın:

- Bir çeşit beyaz kan hücresi sayısında azalma (lenfositler)
- Kandaki trombosit sayısında azalma
- Kan basıncında artışlar
- Düşük sodyum seviyesi
- Baş ağrısı, sersemlik
- Üşüme hissi
- Ağız kuruluğu
- Kanda yükselmiş karaciğer enzimleri
- Kanda yükselmiş pankreas enzimleri
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Kas ağrısı
- Grip benzeri hastalıklar (ateş hissi, kas ağrıları dahil)
- Kollarda veya bacaklarda uyuşma, karıncalanma, güçsüzlük, yanma hissi

Yaygın olmayan:

- Deride kızarıklık
- Bağırsak tıkanıklığı
- Kırmızı, kaşıntılı, pul pul kalkan deri parçaları
- Kan basıncında azalma
- Kanda yükselmiş kas enzimi
- Bir çeşit beyaz kan hücresi sayısında yükselme (eozinofil)
- Eklem iltihabı (romatoid artrit)
- Myastenia gravis, miyastenik sendrom (kas güçsüzlüğüne neden olabilen bir hastalık)

Seyrek:

- Mesane iltihabı. Bulgular ve belirtiler, sık ve/veya ağrılı idrara çıkma, idrar yapma isteği, idrarda kan, alt karın bölgesinde ağrı ve basınç hissini içerebilir.

Bilinmiyor:

- Pankreas tarafından üretilen sindirim enzimlerinin eksikliği veya azalması (Ekzokrin pankreas yetmezliği)
- Çölyak hastalığı (Gluten içeren gıdalar tüketildikten sonra mide ağrısı, ishal ve şişkinlik gibi semptomlarla karakterizedir)

Aşağıdaki yan etkiler avelumabın aksitinib ile birlikte kullanımını içeren klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Yumuşak dışkılama, bulantı, kabızlık, kusma
- Kan basıncında yükselme
- Yorgun veya güçsüz hissetme
- Ses kısıklığı, öksürük, nefes darlığı
- Açlık hissinde azalma, kilo kaybı
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, karın ağrısı, kas ağrısı
- Kanda yükselmiş karaciğer enzimleri

- Üşüme hissi
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Ateş

Yaygın:

- Ciltteki kırmızı, kaşıntılı, pullu lekeler, akne benzeri döküntüler
- Kollarda, ayaklarda veya bacaklarda şişlik
- Ağız kuruluğu
- Kanda yükselmiş pankreas enzimleri
- Azalmış böbrek fonksiyonu
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan basıncında düşme
- Kanda yükselmiş kan şekeri
- Grip benzeri hastalık (ateş hissi, kas ağrıları dahil)
- Kanda yükselmiş kas enzimi
- Kandaki trombosit sayısında düşme
- Kollarda veya bacaklarda uyuşma, karıncalanma, güçsüzlük, yanma hissi
- Ciltte kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Bir tür beyaz kan hücresi sayısında düşme (lenfositler)
- Bir tür beyaz kan hücresi sayısında yükselme (eozinofiller)
- Bağırsak tıkanıklığı
- Myastenia gravis, miyastenik sendrom (kas güçsüzlüğüne neden olabilen bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Pankreas tarafından üretilen sindirim enzimlerinin eksikliği veya azalması (Ekzokrin pankreas yetmezliği)
- Çölyak hastalığı (Gluten içeren gıdalar tüketildikten sonra mide ağrısı, ishal ve şişkinlik gibi semptomlarla karakterizedir)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BAVENCIO’nun saklanması

BAVENCIO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BAVENCIO’yu kullanmayınız.

Bu ilacı flakon etiketi ve kutu üzerindeki SKT ifadesinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonra

Ürün açılır açılmaz derhal seyreltilmeli ve infüze edilmelidir.

İnfüzyon hazırlandıktan sonra

Seyreltilmiş çözeltinin saklama süreleri aşağıdaki tabloda verilmiştir.

İnfüzyon hazırlanması	2°C ila 8°C'de ışıktan korunarak saklandığında	20°C ila 25°C'de ve oda ışığında saklandığında
9 mg/mL (%0,9) Sodyum klorür infüzyonluk çözelti	96 saat (4 gün)	72 saat (3 gün)
4,5 mg/mL (%0,45) Sodyum klorür infüzyonluk çözelti	24 saat	24 saat

Konsantrenin veya seyreltilmiş infüzyon çözeltisinin kullanılmayan kısmını tekrar kullanmak üzere saklamayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.
Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Merck Serono S.A.
Aubonne/İsviçre

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık uzmanlarına yöneliktir:

Uygulama talimatları

Hazırlanma ve uygulama

İnfüzyon çözeltisi hazırlamak için aseptik teknik kullanılmalıdır.

- Flakon, partikül madde ve renk değişikliği yönünden görsel olarak incelenmelidir. BAVENCIO, berrak, renksiz ile hafif sarı arası bir çözeltidir. Çözelti bulanıksa, rengi değişmişse veya partikül maddeler içeriyorsa, flakon atılmalıdır.
- 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür infüzyonluk çözelti veya 4,5 mg/mL (%0,45) sodyum klorür infüzyonluk çözelti içeren uygun boyutta (tercihen 250 mL) bir infüzyon torbası

kullanılmalıdır. BAVENCIO, gereken hacimde flakon(lar)dan çekilmeli ve infüzyon torbasına aktarılmalıdır. Kısmi kullanılmış veya boş flakonlar atılmalıdır.

- Seyreltik çözelti, çözeltinin köpürmemesi veya yapısının fiziksel olarak bozulmaması için torba nazıkçe ters çevirerek karıştırılmalıdır.
- Çözelti incelenmeli ve berrak, renksiz ve görünür partiküllerden arındırılmış olduğundan emin olunmalıdır. Seyreltik çözelti, açılır açılmaz derhal kullanılmalıdır.
- Aynı intravenöz hattan başka tıbbi ürünlerle birlikte uygulama yapılmaz. İnfüzyon, steril, pirojenik olmayan, düşük protein bağlayıcı özelliğe sahip bir 0,2 mikrometrelik hat içi veya ek filtre kullanılarak uygulanır.

BAVENCIO uygulandıktan sonra, hat, 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür infüzyonluk çözelti veya 4,5 mg/mL (%0,45) sodyum klorür infüzyonluk çözelti ile yıkanmalıdır.

Seyreltik çözeltiyi dondurmayınız veya çalkalamayınız. Buzdolabında saklanan intravenöz torbalar içerisindeki seyreltik çözeltinin kullanılmadan hemen önce oda sıcaklığına getirilmesini sağlayınız.

Kullanılmayan herhangi bir tıbbi ürün veya artık materyal, yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.