Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bavencio 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Avelumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bavencio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bavencio beachten?
3. Wie ist Bavencio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bavencio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bavencio und wofür wird es angewendet?

Bavencio enthält den Wirkstoff Avelumab, einen monoklonalen Antikörper (eine Art von Eiweiß), der an ein bestimmtes Ziel im Körper bindet, das als PD-L1 bezeichnet wird.

PD-L1 befindet sich auf der Oberfläche von bestimmten Krebszellen und schützt diese vor dem Immunsystem (dem natürlichen Abwehrsystem des Körpers). Bavencio bindet an PD-L1 und hemmt dadurch diesen Schutzeffekt, worauf das Immunsystem die Krebszellen angreifen kann.

Bavencio wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen:

– mit Merkelzellkarzinom (*Merkel cell carcinoma*, MCC), d. h. **einer seltenen Form von Hautkrebs**, wenn der Krebs metastasiert hat (sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat).
– mit Urothelkarzinom (*urothelial carcinoma*, UC), d. h. **ein Krebs, der von den Harnwegen ausgeht**, wenn der Krebs schon weiter fortgeschritten ist oder metastasiert hat (sich über die Harnblase hinaus oder in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat). Bavencio wird als Erhaltungstherapie angewendet, wenn der Tumor nach einer sogenannten platinbasierten Chemotherapie als Erstbehandlung nicht gewachsen ist.

– mit Nierenzellkarzinom (*renal cell carcinoma*, RCC), d. h. **einer Form von Nierenkrebs**, wenn dessen Entwicklung schon weiter vorangeschritten ist (sich über die Niere hinaus oder in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat).

Beim Nierenzellkarzinom muss Bavencio in Kombination mit Axitinib angewendet werden.

Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das Axitinib enthält. Wenn Sie Fragen zu Axitinib haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bavencio beachten?

Bavencio darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Avelumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Blutuntersuchungen und Gewichtskontrollen:

Vor und während der Behandlung mit Bavencio wird der Arzt Ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen.

Während der Behandlung werden Blutuntersuchungen durchgeführt, und Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Ihr Gewicht beobachten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bavencio erhalten:

Das Arzneimittel kann Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 4). Bitte beachten Sie, dass die Symptome in manchen Fällen verzögert auftreten und sich nach Erhalt Ihrer letzten Dosis entwickeln können. Wenn Sie folgende Symptome an sich bemerken, sollten Sie **dringend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:**

- infusionsbedingte Reaktionen;
- Probleme aufgrund einer Lungenentzündung (Pneumonitis);
- Entzündung der Leber (Hepatitis) oder andere Leberprobleme;
- Darmentzündung (Kolitis), Durchfall (wässriger, loser oder weicher Stuhl) oder ungewöhnlich häufiger Stuhlgang;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis);
- Entzündung des Herzens (Myokarditis);
- Probleme mit den Hormondrüsen (Schilddrüse, Nebennieren und Hirnanhangdrüse), die sich auf die Funktion dieser Drüsen auswirken können;
- Diabetes Typ 1, einschließlich einer schwerwiegenden, mitunter lebensbedrohlichen Störung aufgrund einer diabetesbedingten Übersäuerung des Blutes (diabetische Ketoazidose);
- Probleme mit den Nieren;
- Entzündung der Muskeln (Myositis);
- Probleme aufgrund einer Entzündung von Lunge, Haut, Augen und/oder Lymphknoten (Sarkoidose).

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, während Sie mit Bavencio behandelt werden, versuchen Sie **nicht** selbst, diese mit anderen Arzneimitteln zu behandeln. Ihr Arzt kann

- Ihnen andere Arzneimittel geben, um Komplikationen zu verhindern und die Symptome zu lindern,
- die nächste Dosis von Bavencio aufschieben
- oder die Behandlung mit Bavencio abbrechen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie Bavencio erhalten, wenn:

- Sie an einer Autoimmunerkrankung (einer Erkrankung, bei der der Körper eigene Zellen angreift) leiden;
- Sie an einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder am erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS) leiden;
- Sie jemals an einer chronischen Virusinfektion der Leber einschließlich Hepatitis B (HBV) oder Hepatitis C (HCV) gelitten haben;
- Sie eine Therapie zur Unterdrückung des Immunsystems erhalten;
- Sie sich einer Organtransplantation unterzogen haben.

Bavencio wirkt auf Ihr Immunsystem. Es kann eine Entzündung in Teilen Ihres Körpers hervorrufen. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann bei Ihnen erhöht sein, wenn Sie bereits an einer Autoimmunerkrankung (einer Erkrankung, bei der der Körper eigene Zellen angreift) leiden. Zudem können häufiger Schübe Ihrer Autoimmunerkrankung auftreten, die in der Mehrzahl der Fälle aber leicht ausgeprägt sind.

Kinder und Jugendliche

Bavencio wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Anwendung von Bavencio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft

Bavencio kann das ungeborene Kind schädigen. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Bavencio nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich empfohlen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Bavencio und bis mindestens 1 Monat nach Ihrer letzten Dosis zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Solange Sie Bavencio erhalten und bis mindestens 1 Monat nach Ihrer letzten Dosis dürfen Sie **nicht** stillen.

Es ist nicht bekannt, ob Bavencio in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nachdem Sie Bavencio erhalten haben, **dürfen Sie kein** Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht ausreichend wohl fühlen. Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung von Bavencio und kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Bavencio enthält eine geringe Menge an Natrium

Bavencio enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bavencio anzuwenden?

Bavencio wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes verabreicht.

Wie viel Bavencio werden Sie erhalten?

Die empfohlene Dosis von Avelumab beträgt 800 mg alle zwei Wochen. Ihr Arzt entscheidet, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Wie erhalten Sie Bavencio?

Bavencio wird Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene (intravenös) über einen Zeitraum von 1 Stunde verabreicht. Bavencio wird vor der Anwendung in einen Infusionsbeutel mit Natriumchlorid-Lösung gegeben.

Bevor Sie Bavencio erhalten

Bei mindestens den ersten 4 Behandlungen erhalten Sie vor der Behandlung mit Bavencio Paracetamol und ein Antihistaminikum, um mögliche Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Infusion zu verhindern. Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung anspricht, kann Ihr Arzt beschließen, Ihnen diese Arzneimittel auch weiterhin vor jeder Behandlung mit Bavencio zu verabreichen.

Wenn Sie eine Behandlung mit Bavencio versäumen

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Termine der Behandlung mit Bavencio einhalten. Wenn Sie einen Termin versäumen, vereinbaren Sie mit Ihrem Arzt einen neuen Termin für die nächste Dosis.

Wenn die Anwendung von Bavencio abgebrochen wird

Brechen Sie die Behandlung mit Bavencio **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Das Abbrechen der Behandlung kann dazu führen, dass die Arzneimittelwirkung aussetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen können noch Wochen oder Monate nach Ihrer letzten Dosis auftreten.

Bavencio wirkt auf Ihr Immunsystem und kann in Teilen Ihres Körpers Entzündungen hervorrufen (siehe Abschnitt 2). Entzündungen können Ihren Körper ernsthaft schädigen. Einige Entzündungen können lebensbedrohlich sein und eine Behandlung erfordern oder das Absetzen von Bavencio notwendig machen.

Nehmen Sie dringend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn es bei Ihnen zu Entzündungen im Körper kommt oder wenn folgende Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftreten bzw. wenn sich diese verschlimmern.

– Anzeichen für infusionsbedingte Reaktionen wie **Kurzatmigkeit oder Giemen, Schüttelfrost oder Zittern, unebener Ausschlag oder Quaddeln auf der Haut, Hitzegefühl, niedriger Blutdruck** (Schwindel, Ermüdung, Übelkeit)**, Fieber, Rückenschmerzen** und **Bauchschmerzen**. Dies sind sehr häufige Nebenwirkungen.

- Anzeichen einer Entzündung der Hormondrüsen (welche die Funktionen der Drüsen beeinträchtigen könnte) können **extreme Müdigkeit, ein schneller Herzschlag, vermehrtes Schwitzen, Stimmungs- oder Verhaltensänderungen** wie Reizbarkeit oder Vergesslichkeit, **Kältegefühl, ein sehr niedriger Blutdruck** (Ohnmachtsanfall, Schwindel, Ermüdung, Übelkeit), **Gewichtsveränderungen** oder **Kopfschmerzen** sein. Dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung der Schilddrüse, eine häufige Nebenwirkung der Nebennieren und eine gelegentliche Nebenwirkung der Hirnanhangdrüse.
- Anzeichen einer Lungenentzündung (Pneumonitis) können **Schwierigkeiten beim Atmen** oder **Husten** sein. Dies ist eine häufige Nebenwirkung.
- Anzeichen einer Darmentzündung (Kolitis) können **Durchfall** (loser Stuhl) oder **häufigerer Stuhlgang als üblich, Blut im Stuhl oder dunkler, teerartiger, klebriger Stuhl** oder **starke Schmerzen** oder **Druckempfindlichkeit im Bauch (Abdomen)** sein. Dies ist eine häufige Nebenwirkung.
- Anzeichen von Leberproblemen einschließlich Leberentzündung (Hepatitis) können **Gelbfärbung der Haut** (Gelbsucht) oder des **Augenweißes**, **starke Übelkeit oder Erbrechen, rechtsseitige Bauchschmerzen** (Abdomen), **Benommenheit**, **Dunkelfärbung des Urins** (teefarben), **außergewöhnliche Neigung zu Blutungen**

oder Blutergüssen, geringeres Hungergefühl als üblich, Müdigkeit oder **abnorme Leberfunktionswerte** sein. Dies ist eine häufige Nebenwirkung.

– Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) können **Bauchschmerzen**, **Übelkeit** und **Erbrechen** sein. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.
– Anzeichen einer Entzündung des Herzens (Myokarditis) können **Schwierigkeiten beim Atmen**, **Schwindelgefühl** oder **Ohnmachtsanfall**, **Fieber**, **Schmerzen im Brustkorb** und **Engegefühl im Brustkorb** oder **grippeähnliche Symptome** sein. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.
– Anzeichen für Diabetes Typ 1 einschließlich einer diabetischen Ketoazidose können **ungewöhnlich starker Hunger** oder **Durst**, **häufigeres Wasserlassen**, **Gewichtsabnahme** und **Gefühl der Müdigkeit** oder **Denkstörungen, einen süß** oder **fruchtig riechenden Atem, sich krank fühlen** oder **krank sein, Bauchschmerzen** sowie eine **tiefe** oder **schnelle Atmung** umfassen. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.
– Anzeichen einer Nierenentzündung können **abnorme Nierenfunktionswerte**, **selteneres Wasserlassen**, **Blut im Urin** oder **Schwellungen der Knöchel** sein. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.

– Anzeichen einer Entzündung der Muskeln (Myositis) können **Muskelschmerzen** oder **Muskelschwäche** sein. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.
– Anzeichen einer Entzündung in Zusammenhang mit **einer Anhäufung von Entzündungszellen** in verschiedenen Organen und Geweben, am häufigsten in der Lunge (Sarkoidose). Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.

Versuchen Sie nicht, diese selbst mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

Weitere Nebenwirkungen

Manche Nebenwirkungen verursachen möglicherweise keine Symptome und können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Avelumab allein berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
– Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen
– Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
– Husten, Kurzatmigkeit
– Müdigkeits- oder Schwächegefühl

- Fieber
- Schwellungen in Armen, Füßen oder Beinen
- Gewichtsverlust, vermindertes Hungergefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen (Lymphozyten)
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Erhöhung des Blutdrucks
- Niedriger Natriumwert
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Kältegefühl
- Mundtrockenheit
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Erhöhte Werte der Bauchspeicheldrüsenenzyme im Blut
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Grippeähnliche Erkrankung (einschließlich Fiebergefühl, Muskelschmerzen)
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Schwäche, Brennen in Armen oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautrötung
- Darmverschluss
- Rote, juckende, schuppende Flecken auf der Haut, trockene Haut
- Verminderung des Blutdrucks
- Erhöhte Muskelenzymwerte im Blut
- Erhöhte Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis)
- Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche führen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Blasenentzündung. Anzeichen und Symptome können häufige und/oder schmerzhafte Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Avelumab in Kombination mit Axitinib berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen
- Erhöhung des Blutdrucks

- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Heiserkeit, Husten, Kurzatmigkeit
- Vermindertes Hungergefühl, Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen, Muskelschmerzen
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Kältegefühl
- Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rote, juckende, schuppende Flecken auf der Haut, akneartiger Ausschlag
- Schwellungen in Armen, Füßen oder Beinen
- Mundtrockenheit
- Erhöhte Werte der Bauchspeicheldrüsenenzyme im Blut
- Verminderte Nierenfunktion
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Verminderung des Blutdrucks
- Erhöhte Blutzuckerwerte
- Grippeähnliche Erkrankung (einschließlich Fiebergefühl, Muskelschmerzen)

- Erhöhte Muskelenzymwerte im Blut
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Schwäche, Brennen in Armen oder Beinen
- Hautrötung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen (Lymphozyten)
- Erhöhte Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Darmverschluss
- Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche führen kann

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: http://www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bavencio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP/verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Restmengen des Konzentrats oder der verdünnten Infusionslösung dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bavencio enthält

Der Wirkstoff ist: Avelumab.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält 200 mg Avelumab. Ein ml Konzentrat enthält 20 mg Avelumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Essigsäure 99 %, Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2, „Bavencio enthält eine geringe Menge an Natrium“).

Wie Bavencio aussieht und Inhalt der Packung

Bavencio ist ein klares, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Die Packungsgröße ist 1 Durchstechflasche aus Glas je Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 102

1082 MA Amsterdam

Niederlande

Hersteller

Merck Serono S.p.A.

Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)

70026 - Modugno (BA)

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland	**Österreich**
Merck Healthcare Germany GmbH	Merck GesmbH.
Tel: +49-6151-6285-0	Tel: +43 1 57600-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Zubereitung und Anwendung

Die Zubereitung der Infusionslösung ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

– Die Durchstechflasche ist einer Sichtprüfung auf Schwebstoffe und Verfärbung zu unterziehen. Bavencio ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Wenn die Lösung trübe oder verfärbt erscheint oder Schwebstoffe enthält, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.
– Es ist ein Infusionsbeutel geeigneter Größe (vorzugsweise 250 ml) mit entweder Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Natriumchlorid-Injektionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %) zu verwenden. Das erforderliche Volumen von Bavencio ist aus der (den) Durchstechflasche(n) zu entnehmen und in den Infusionsbeutel zu geben. Teilweise gebrauchte oder leere Durchstechflaschen sind zu entsorgen.
– Die verdünnte Lösung ist zu mischen, indem der Beutel vorsichtig umgedreht wird, um Schaumbildung oder eine übermäßige Scherung der Lösung zu vermeiden.

- Es ist darauf zu achten, dass die Lösung klar, farblos und frei von sichtbaren Schwebstoffen ist. Die verdünnte Lösung ist unmittelbar nach der Zubereitung anzuwenden.
- Andere Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig durch die gleiche intravenöse Leitung verabreicht werden. Die Infusion wird über einen sterilen, nicht pyrogenen Inline- oder Zusatzfilter mit geringer Proteinbindung und einer Porengröße von 0,2 Mikrometern verabreicht.

Nach Verabreichung von Bavencio ist die Leitung entweder mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) oder mit Natriumchlorid-Injektionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %) zu spülen.

Die verdünnte Lösung nicht schütteln oder einfrieren. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank hat die verdünnte Lösung im Infusionsbeutel vor der Anwendung Raumtemperatur anzunehmen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /