

**Bavencio[®] (Avelumab),
concentrate for solution for infusion vial**

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,
אנו מבקשים להודיעכם העלון לרופא של התכשיר Bavencio עודכן עם עדכון בטיחות.

ההתוויות המאושרות:

Metastatic Merkel Cell Carcinoma

Bavencio is indicated for the treatment of adult patients with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).

Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma

First-Line Maintenance Treatment of Urothelial Carcinoma

Bavencio is indicated for the maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) that has not progressed with first-line platinum-containing chemotherapy.

Previously-Treated Urothelial Carcinoma

Bavencio is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who:

- Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy
- Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.

Advanced Renal Cell Carcinoma

Bavencio in combination with axitinib is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, החמרות **מודגשות בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.8 Undesirable effects

(...) **Table 2: Adverse reactions in patients treated with avelumab as monotherapy**

Frequency	Adverse reactions
Blood and lymphatic system disorders	
Very common	Anaemia
Common	Lymphopenia, thrombocytopenia
Uncommon	Eosinophilia§
Not known	Neutropenia*

(...)

Table 3: Adverse reactions in patients treated with avelumab in combination with axitinib

Frequency	Adverse reactions
Blood and lymphatic system disorders	
Common	Anaemia, thrombocytopenia
Uncommon	Lymphopenia, eosinophilia



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

Frequency	Adverse reactions
Not known	Neutropenia*

(...)

למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה